



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

IV kadencja

Prezes Rady Ministrów

RM 10-98-02

Druk nr 583

Warszawa, 11 czerwca 2002 r.

Pan

Marek Borowski

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o **produktach biobójczych** wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych ,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 31 ust. 3b Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

**U S T A W A**

**z dnia ..... 2002 r.**

**o produktach biobójczych.**

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1.

Ustawa określa warunki wprowadzania do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych w celu zapobiegania zagrożeniom zdrowia ludzi i zwierząt oraz zagrożeniom środowiska przez te produkty.

Art. 2.

1. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych,
- 2) substancji dodatkowych dozwolonych do środków spożywczych,
- 3) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- 4) środków żywienia zwierząt,
- 5) kosmetyków,
- 6) środków ochrony roślin,
- 7) wyrobów medycznych

- w zakresie określonym w odrębnych przepisach.

2. Przepisy ustawy stosuje się, z zachowaniem :

- 1) przepisów, o których mowa w art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367),
- 2) przepisów ustawy - Kodeks pracy - działów: ósmego, dziewiątego i dziesiątego, dotyczących stosowania substancji chemicznych w miejscu pracy.

### Art. 3.

W rozumieniu ustawy:

- 1) produkt biobójczy oznacza - substancję czynną lub preparat, zawierający co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach, w jakich są dostarczone użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne,
- 2) produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, zwany dalej „produktem biobójczym stwarzającym niewielkie zagrożenie” oznacza - produkt biobójczy, który łącznie spełnia następujące warunki:
  - a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 2 ustawy,
  - b) nie zawiera lub nie powoduje powstawania w produkcie biobójczym substancji, których obecność spowoduje zaklasyfikowanie produktu biobójczego jako preparatu niebezpiecznego w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych,
- 3) substancja czynna oznacza - substancję lub mikroorganizm, w tym także wirusy i grzyby zwalczające lub wywierające działanie ogólne lub specyficzne na organizm szkodliwy,

- 4) organizm szkodliwy oznacza - każdy organizm, którego występowanie jest niepożądane przez człowieka lub który oddziałuje szkodliwie na ludzi, ich działalność lub produkty, które stosują lub wytwarzają, albo na zwierzęta lub środowisko,
- 5) pozostałości oznaczają - jedną lub więcej substancji obecnych w produkcie biobójczym, ich metabolity albo produkty rozkładu lub reakcji, które pozostają w wyniku zastosowania produktu biobójczego,
- 6) podmiot odpowiedzialny za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwany dalej „wnioskodawcą”, oznacza - przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, a także oddział lub przedstawicielstwo przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 101, poz. 1178 , z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193, z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679, Nr 102, poz. 1115 i Nr 147, poz. 1643 oraz z 2002 r. Nr 1, poz. 2), a z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, także podmiot, który ma siedzibę na obszarze Unii Europejskiej, a nie posiada oddziału lub przedstawicielstwa na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej,
- 7) substancja bazowa oznacza - substancję umieszczoną w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 3, nie stosowaną powszechnie jako substancja o działaniu biobójczym lub stosowana ubocznie w tym celu, bezpośrednio lub w produkcie biobójczym zawierającym taką substancję i prosty rozpuszczalnik nie będący substancją, której obecność spowoduje zaklasyfikowanie produktu biobójczego jako preparatu niebezpiecznego w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i która nie jest wprowadzana do obrotu z uwagi na jej działanie biobójcze,
- 8) upoważnienie do korzystania z danych oznacza - dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli danych, upoważniający do ich wykorzystania w celu dopuszczenia do obrotu albo rejestracji produktu biobójczego,
- 9) wprowadzenie do obrotu oznacza - każde dostarczenie produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zarówno odpłatne jak i nieodpłatne, a także przechowywanie produktu biobójczego po jego dostarczeniu, oprócz

przechowywania w składzie celnym lub przechowywania po pozbyciu się produktu biobójczego,

- 10) badania naukowe i rozwojowe – polegają na przeprowadzaniu analiz w warunkach kontrolowanych pod względem operacyjnym oraz obejmują określenie swoistych fizykochemicznych i biologicznych właściwości produktu biobójczego, jego działania, sposobów zastosowania i skuteczności oraz badania związane z jego rozwojem.

## Rozdział 2

### Obrót i stosowanie produktów biobójczych

#### Art. 4.

1. W obrocie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej mogą znajdować się tylko te produkty biobójcze:
  - 1) na które zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, zwane dalej „pozwoleniem”,
  - 2) na które zostało wydane pozwolenie na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, zwane dalej "pozwoleniem tymczasowym",
  - 3) które zostały wpisane do rejestru produktów biobójczych stanowiących niewielkie zagrożenie, zwanego dalej „rejestrem”, oraz są zaklasyfikowane, opakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie.
2. Produkty biobójcze należy stosować w sposób racjonalny, przez zastosowanie połączeń środków fizycznych, chemicznych, biologicznych i innych pozwalających na ograniczenie wykorzystania produktów biobójczych do niezbędnego minimum, a także w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i w instrukcji stosowania.

#### Art. 5.

1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od dnia pierwszego albo kolejnego

wpisu substancji czynnej do wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, i nie przekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych wykazach.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, może ponownie wydać pozwolenie, po sprawdzeniu, że spełnione są warunki, o których mowa w art. 9.
3. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek wnioskodawcy, może przedłużyć ważność pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności, o których mowa w ust. 2, nie dłużej niż na okres roku.

#### Art. 6.

1. Produkty biobójcze dzielą się na kategorie według ogólnego zakresu przeznaczenia i grupy według szczegółowego przeznaczenia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia, kategorie i grupy produktów biobójczych, według ich przeznaczenia, uwzględniając w sklasyfikowanych kategoriach i grupach ogólny zakres zastosowania i szczegółowe ich przeznaczenie.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw środowiska oraz rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy,
  - 2) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie i odnoszące się do tych substancji wymagania,
  - 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

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

### Rozdział 3

#### Wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego

##### Art. 7.

1. Wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo o dokonanie wpisu do rejestru wnioskodawca składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu".
2. Pozwolenie i pozwolenie tymczasowe jest wydawane w drodze decyzji administracyjnej.
3. Wpisu do rejestru dokonuje się w drodze postanowienia.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo dokonuje wpisu do rejestru na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 4 ust. 2, art. 8 ust. 1–3 oraz w art. 9.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 4 ust. 2, art. 8 ust. 1 i 2 oraz w art. 9 pkt 2-7.

##### Art. 8.

1. Wnioski, o których mowa w art. 7 ust. 1, powinny zawierać:
  - 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę i adres wnioskodawcy,

- 2) nazwę i kategorię produktu biobójczego objętego wnioskiem.
2. Do wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo o dokonanie wpisu do rejestru wnioskodawca jest obowiązany załączyć:
    - 1) dokumentację niezbędną do oceny produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem,
    - 2) dokumentację niezbędną do oceny wszystkich substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem,
    - 3) próbkę produktu biobójczego, projekt wzoru jednostkowego opakowania bezpośredniego oraz projekt etykiety i instrukcji stosowania produktu w języku polskim.
  3. W przypadku produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie, dokumentację, o której mowa w ust. 2, wnioskodawca składa w formie skróconej.
  4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego, uwzględniając:
    - 1) dokumentację niezbędną do oceny substancji czynnej i oceny produktu biobójczego,
    - 2) dokumentację niezbędną do oceny substancji czynnych pochodzenia biologicznego zawartych w produkcie biobójczym,
    - 3) dokumentację składaną w formie skróconej, wymaganą dla produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie.
  5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia, jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem procedur dotyczących badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska.

Art. 9.



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

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

#### Art. 10.

1. Postanowienie o wpisie produktu biobójczego do rejestru wydaje się w terminie nie dłuższym niż 60 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.
2. Pozwolenie albo postanowienie o wpisie do rejestru produktu biobójczego, na który zostało wydane pozwolenie albo który został wpisany do rejestru w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej, wydaje się w terminie nie dłuższym niż:

- 1) 120 dni - w przypadku pozwoleń,
  - 2) 60 dni - w przypadku wpisu do rejestru
- licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

#### Art. 11.

1. Pozwolenie podlega cofnięciu oraz wpis do rejestru podlega wykreśleniu, jeżeli:
  - 1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia albo we wniosku o wpis do rejestru lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano nieprawdziwe dane,
  - 2) wnioskodawca wprowadza produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu albo w postanowieniu o wpisie do rejestru,
  - 3) produkt biobójczy nie spełnia jednego z warunków, o których mowa w art. 9 pkt 2-6,
  - 4) substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym została skreślona z wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.
2. O wszczęciu postępowania w sprawie cofnięcia pozwolenia albo wykreślenia wpisu w rejestrze z przyczyn określonych w ust. 1 pkt 1-3 minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia wnioskodawcę, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie 30 dni.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie albo dokonuje wykreślenia wpisu w rejestrze bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. Decyzji w sprawie cofnięcia pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

#### Art. 12.

Pozwolenie może być cofnięte na uzasadniony wniosek wnioskodawcy.

#### Art. 13.

1. Wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia tymczasowego, w przypadku gdy produkt biobójczy zawiera substancje czynne nie zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe, na okres nie przekraczający 3 lat, jeżeli żadne z państw członkowskich Unii Europejskiej nie zgłosiło zastrzeżeń do oceny przekazanej zgodnie z art. 37 ust.1.
3. Jeżeli procedura umieszczenia substancji czynnej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, minister właściwy do spraw zdrowia może przedłużyć ważność pozwolenia tymczasowego na okres nie dłuższy niż rok. Przepisy ust. 2 stosuje się odpowiednio.
4. Pozwolenie tymczasowe podlega cofnięciu w każdym czasie, jeżeli w wyniku badań substancji czynnej okaże się, że nie spełnia ona kryteriów pozwalających na zamieszczenie jej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.

#### Art. 14.

W zakresie nie uregulowanym, do pozwolenia tymczasowego stosuje się odpowiednio przepisy art. 10 ust 2 pkt 2, art. 11 oraz art. 18 ust. 1.

#### Art. 15.

1. W przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne przy pomocy produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na doraźne wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję nie zamieszczoną w wykazach określonych w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2 i bez zachowania warunków określonych w art. 4 ust. 2 i art. 9 pkt 2 - 6, na okres nie przekraczający 120 dni.
2. W pozwoleniu, o którym mowa w ust.1, określa się szczegółowe ograniczenia i warunki stosowania produktu biobójczego, uwzględniając w szczególności rodzaj zagrożenia, miejsce wystąpienia zagrożenia oraz właściwości produktu biobójczego.

3. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, cofa się po ustąpieniu zagrożenia lub po stwierdzeniu niedostatecznej skuteczności produktu biobójczego.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia każdorazowo ministra właściwego do spraw środowiska o wydaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i udostępnia odnoszące się do tego pozwolenia informacje, o których mowa w art. 16.

#### Art. 16.

1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz postanowienie o wpisie do rejestru powinny określać:
  - 1) nazwę produktu biobójczego,
  - 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę wnioskodawcy,
  - 3) zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy,
  - 4) rodzaj i postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie,
  - 5) wymagania odnoszące się do przydatności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmów szkodliwych, z uwzględnieniem rodzaju zagrożenia, miejsca wystąpienia zagrożenia oraz właściwości produktu biobójczego,
  - 6) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania,
  - 7) rodzaj opakowania,
  - 8) treść instrukcji stosowania produktu biobójczego w języku polskim,
  - 9) okres, na jaki zostało wydane.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o wpisie produktu biobójczego do rejestru, w którym stwierdza, że wpisany do rejestru produkt biobójczy kwalifikuje się do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

#### Art. 17.

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

#### Art. 18.

1. Wnioskodawca, po uzyskaniu pozwolenia, jest obowiązany niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, a w szczególności:
  - 1) nowej wiedzy technicznej lub informacji o działaniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym na zdrowie ludzi, zwierząt oraz na środowisko,
  - 2) zmian pochodzenia lub składu substancji czynnej bądź zmian w składzie produktu biobójczego,
  - 3) wystąpienia oporności zwalczanych organizmów na działanie produktu biobójczego,
  - 4) zmian rodzaju opakowania.
2. Wnioskodawca jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu zmiany stanu faktycznego powstałe po dokonaniu wpisu do rejestru i dotyczące danych zawartych w postanowieniu i rejestrze.
3. Prezes Urzędu niezwłocznie informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej i Komisję Europejską o każdym potencjalnie szkodliwym wpływie na ludzi lub środowisko, zmianie składu produktu biobójczego, jego substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych lub pozostałości.

#### Art. 19.

Prezes Urzędu, na skutek nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji, że nie są dotrzymane warunki określone w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym lub w postanowieniu o wpisie do rejestru, jest zobowiązany

dokonać przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania tych dokumentów oraz zażądać od wnioskodawcy przedstawienia dodatkowych danych.

#### Art. 20.

1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo postanowienie o wpisie do rejestru może być zmienione z urzędu lub na uzasadniony wniosek podmiotu, który uzyskał pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru, w części dotyczącej przeznaczenia produktu biobójczego lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania, jeżeli wynika to z postępu naukowego i wiedzy technicznej oraz ze względu na bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.
2. Do oceny dopuszczalności warunków zmiany zakresu stosowania produktu biobójczego stosuje się odpowiednio przepisy art. 13 ust. 1 i 2.
3. Jeżeli zmiana pozwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej, która jest umieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, zmiany te mogą zostać wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z procedurą przewidzianą w rozdziale 4.

#### Art. 21.

1. Wnioskodawca może być zobowiązany przez Prezesa Urzędu do przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku dokumentacja nie jest wystarczająca do dokonania oceny produktu w zakresie określonym w art. 9 pkt 2-6.
2. Postępowanie wszczyna się w dniu otrzymania pełnej dokumentacji zawierającej dane niezbędne do oceny produktu biobójczego albo upoważnienia do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem.

#### Art. 22.

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

#### Art. 23.

1. Rejestr oraz akta rejestrowe prowadzi Prezes Urzędu.
2. Rejestr obejmuje dane, o których mowa w art. 16 ust. 1.

#### Art. 24.

Dane, o których mowa w art. 16 ust. 1, są jawne i dostępne dla osób trzecich.

#### Art. 25.

1. Wnioskodawca może, ze względu na tajemnicę handlową lub tajemnicę przemysłową, wystąpić z uzasadnionym wnioskiem o nieujawnianie danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3, osobom trzecim.
2. Prezes Urzędu jest obowiązany do traktowania jako poufne danych opatrzonych klauzulą poufności przez organ wydający pozwolenia i dokonujący wpisów do rejestru innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć:
  - 1) nazwy lub nazwiska i adresu lub siedziby wnioskodawcy,
  - 2) nazwy i siedziby producenta produktu biobójczego,
  - 3) nazwy i siedziby producenta substancji czynnej,
  - 4) nazwy i zawartości substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym i jego nazwy handlowej,
  - 5) nazwy innych substancji uznanych jako niebezpieczne w rozumieniu odrębnych przepisów,
  - 6) danych fizyko-chemicznych substancji czynnej i produktu biobójczego,
  - 7) sposobów unieszkodliwiania substancji czynnej i produktu biobójczego,

- 8) streszczenia wyników badań wymaganych w celu określenia przydatności substancji lub produktu biobójczego, ich wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko oraz możliwości wywoływania oporności,
  - 9) zalecanych metod i środków ostrożności stosowanych w celu zmniejszenia zagrożenia wynikającego z posługiwania się produktem biobójczym, jego przechowywania, transportu i stosowania, a także wynikających z zagrożeń pożarem i innych,
  - 10) kart z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa,
  - 11) metod analitycznych umożliwiających określenie warunków, o których mowa w art. 9 pkt 2-6,
  - 12) metod postępowania z opakowaniami,
  - 13) sposobów postępowania i podejmowanych środków, w przypadku rozlania lub wycieku,
  - 14) pierwszej pomocy i porady lekarskiej, w przypadku wystąpienia u ludzi objawów zatrucia lub uczulenia.
4. Wnioskodawca może w każdym czasie wycofać wniosek, o którym mowa w ust. 1, albo wystąpić z wnioskiem o zniesienie klauzuli poufności, o której mowa w ust. 2.
  5. W przypadku gdy wnioskodawca ujawni dane, które były przez niego zastrzeżone, jest obowiązany powiadomić o tym Prezesa Urzędu.

#### Art. 26.

1. Prezes Urzędu, z urzędu albo na żądanie wnioskodawcy, ustala receptury ramowe i przedstawia je wnioskodawcy łącznie z wydanym pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo postanowieniem o wpisie do rejestru, dotyczącym określonego produktu biobójczego.
2. W przypadku gdy kolejny wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo postanowienia o wpisie do rejestru dotyczy nowego produktu biobójczego opartego na tej samej substancji bazowej oraz gdy wnioskodawca posiada upoważnienie



do korzystania z danych, nadające mu prawo do tej receptury ramowej, pozwolenie albo pozwolenie tymczasowe lub postanowienie o wpisie do rejestru jest wydawane w terminie nie dłuższym niż 60 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

3. Receptury ramowe, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują wspólne parametry dla grupy produktów biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkownika. W ramach receptury ramowej mieszczą się wszystkie produkty biobójcze o mniejszej procentowej zawartości jednej lub więcej substancji czynnych albo których pozostałe składniki zostały zamienione na inne, stwarzające takie samo lub mniejsze ryzyko i które nie zmniejszają skuteczności produktu biobójczego.
4. Za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, w tym rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia albo postanowienia tymczasowego lub postanowienia o wpisie do rejestru, zmianę tych dokumentów oraz wystąpienie o zamieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych, są pobierane opłaty.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 4, uwzględniając wysokość odpłatności w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności.

#### Art.27.

W zakresie nie uregulowanym do postępowania w sprawie pozwoleń, pozwoleń tymczasowych i wpisów do rejestru stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

### Rozdział 4

#### Substancje czynne

#### Art. 28.

1. Substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych może zostać wprowadzona do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostaną spełnione następujące warunki:
  - 1) jest zamieszczona w wykazie substancji czynnych, o którym mowa w art. 6 ust.3 pkt 1 i 2,
  - 2) została sklasyfikowana, opakowana i oznakowana zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych,
  - 3) zostanie przedstawiona dokumentacja spełniająca warunki określone w art. 8 ust. 2 albo 3, której towarzyszy oświadczenie stwierdzające, że jest ona przeznaczona jako składnik produktu biobójczego - w odniesieniu do substancji czynnej, która nie była w obrocie przed terminem wejścia w życie ustawy.
2. Przepisów ust. 1 nie stosuje się do substancji czynnych, stosowanych do celów, o których mowa w art. 49.

#### Art. 29.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje z wnioskiem do właściwego organu Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, jeżeli:
  - 1) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, uwzględniając kumulację wynikającą ze stosowania innych produktów biobójczych, zawierających tę samą substancję czynną, można oczekiwać, że produkt biobójczy zawierający daną substancję czynną, produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie lub substancja bazowa spełniają warunki, o których mowa w art. 9,
  - 2) są spełnione wymagania dotyczące:
    - a) minimalnego poziomu czystości substancji czynnej,
    - b) rodzaju i najwyższych zawartości określonych zanieczyszczeń,
    - c) grupy produktu biobójczego, w którym substancja czynna może być zastosowana,
    - d) sposobu i obszaru stosowania,

- e) wyznaczenia rodzaju użytkowników,
  - f) innych warunków szczegółowych wynikających z oceny dostępnych danych,
- 3) zostaną ustalone następujące dane:
- a) Dopuszczalny Poziom Narażenia Operatora (AOEL) - w przypadkach gdy jest to wskazane,
  - b) Dopuszczalne Dzielne Pobranie (ADI) i Najwyższa Dopuszczalna Pozostałość (MRL) - w przypadkach gdy jest to wskazane,
  - c) losy i zachowanie się w środowisku oraz wpływ na organizmy nie będące przedmiotem zwalczania.
2. Wniosek o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych musi zawierać określenie grupy produktu biobójczego oraz informacje dotyczące zakresów stężeń, w których substancja czynna może być stosowana.

#### Art. 30.

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

#### Art. 31.

Minister właściwy do spraw zdrowia występuje z wnioskiem o usunięcie wpisu substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych, jeżeli:

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

3) substancje czynne są stosowane w tych samych typach produktów biobójczych.

#### Art. 32.

Minister właściwy do spraw zdrowia może odmówić wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 29 ust. 1, albo wystąpić z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych, jeżeli:

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

#### Art. 33.

Podjęcie decyzji o odmowie wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 29 ust. 1, albo wystąpienie z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych powinno być poprzedzone dokonaniem oceny przez Prezesa Urzędu przynajmniej jednej alternatywnej substancji czynnej w celu stwierdzenia, czy może być ona wykorzystana z podobnym skutkiem na organizmy zwalczane, nie powodując istotnego uszczerbku ekonomicznego i praktycznych niedogodności, a także nie zwiększając zagrożeń dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

#### Art. 34.

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

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

#### Art. 35.

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

#### Art. 36.

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

#### Art. 37.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 2, dokonuje oceny i przekazuje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej oraz wnioskodawcy kopię tej oceny, łącznie z wnioskiem o dokonanie wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych, albo odmowę na wystąpienie z wnioskiem o dokonania takiego wpisu do ewidencji.
2. Jeżeli w czasie oceny dokumentacji zaistnieje potrzeba uzupełnienia jej o dodatkowe dane niezbędne do dokonania pełnej oceny, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do wnioskodawcy o ich udostępnienie. W takim przypadku termin, o którym mowa w ust 1, zawieszają się do daty otrzymania dodatkowych danych.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej i Komisję Europejską w tym samym terminie, w jakim wystąpił do wnioskodawcy o udostępnienie dodatkowych danych.

### Rozdział 5

#### Korzystanie z danych na korzyść innego wnioskodawcy

#### Art. 38.

1. Dane dotyczące substancji czynnej, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 2, nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy:
  - 1) jeżeli inny wnioskodawca nie przedstawi upoważnienia do korzystania z danych od właściciela lub
  - 2) przez okres 15 lat od daty dokonania pierwszego wpisu do ewidencji substancji czynnych w przypadku substancji czynnej, która nie znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.
2. W przypadku substancji czynnych znajdujących się w obrocie w dniu wejścia w życie ustawy, dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystane:
  - 1) przez okres 10 lat od dnia wejścia w życie ustawy dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru produktu biobójczego,
  - 2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych dla informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych.
3. Dane, o których mowa w ust.1, które zostały dostarczone w celu złożenia wniosku o:
  - 1) zmianę warunków pozwolenia albo wpisu do rejestru,
  - 2) przedłużenie terminu ważności wpisu do ewidencji substancji czynnych

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

#### Art. 39.

1. Dane dotyczące produktu biobójczego, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3, nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy:
  - 1) jeżeli wnioskodawca nie przedstawi upoważnienia do korzystania z danych od pierwszego wnioskodawcy,

- 2) przez okres 10 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia albo dokonania wpisu do rejestru w jakimkolwiek państwie członkowskim Unii Europejskiej - w przypadku produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, która nie znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.
2. W przypadku produktów biobójczych zawierających substancję czynną znajdującą się w obrocie w dniu 14 maja 2000 r., dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy:
- 1) do dnia 14 maja 2010 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru,
  - 2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych dla informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych.
3. Dane, o których mowa w ust.1, które zostały dostarczone w celu złożenia wniosku o:
- 1) zmianę warunków pozwolenia albo wpisu do rejestru,
  - 2) utrzymanie ważności wpisu do ewidencji substancji czynnych
- nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy przez okres 5 lat od daty przyjęcia tych danych po raz pierwszy, jednak nie wcześniej niż po upływie terminów określonych w ust. 1 pkt 2 i ust. 2.

#### Art. 40.

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

#### Art. 41.

1. Wnioskodawca przed wystąpieniem z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, którego ocena będzie wymagała podjęcia badań na kręgowcach, występuje z zapytaniem do Prezesa Urzędu dotyczącym:
  - 1) już udzielonych pozwoleń na produkt lub produkty podobne do tego, na który wnioskodawca zamierza wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia, oraz
  - 2) nazwy i adresu podmiotów, którym udzielono pozwoleń, o których mowa w pkt 1.
2. Zapytanie powinno zawierać oświadczenie, że kolejny wnioskodawca zamierza w swoim imieniu wystąpić z wnioskiem o pozwolenie oraz, że dysponuje pozostałymi danymi, o których mowa w art. 8 ust. 2.
3. Prezes Urzędu przekazuje informacje, o których mowa w ust. 1, powiadamiając jednocześnie podmioty, o których mowa w ust.1 pkt 2, o zamiarze wystąpienia przez kolejnego wnioskodawcę.

#### Art. 42.

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

## Rozdział 6

### Opakowanie, klasyfikacja i oznakowanie produktów biobójczych

#### Art. 43.

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

#### Art. 44.



1. Produkty biobójcze, które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za artykuły żywnościowe, napoje lub pożywienie dla zwierząt, należy pakować w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek.
2. Produkty biobójcze, które są powszechnie dostępne i które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za artykuły żywnościowe, napoje lub pożywienie dla zwierząt, powinny zawierać składniki odstrasżające od ich spożycia.

#### Art. 45.

1. Produkty biobójcze powinny być klasyfikowane i oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 2-4, zgodnie z odrębnymi przepisami o ogólnym bezpieczeństwie produktów oraz o opakowaniach i odpadach opakowaniowych.
2. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd ani przekonywać w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, nie może w żadnym przypadku zawierać określeń typu „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” ani o podobnym znaczeniu.
3. Oznakowanie opakowania powinno zawierać następujące informacje w języku polskim:
  - 1) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych,
  - 2) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo numer wpisu do rejestru,
  - 3) postać produktu,
  - 4) zakres stosowania,
  - 5) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla każdego zakresu stosowania,
  - 6) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania i wskazówki odnośnie udzielania pierwszej pomocy w razie zatrucia lub uczulenia,

- 7) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, w przypadkach kiedy wielkość opakowania nie umożliwi umieszczenia wszystkich wymaganych danych,
  - 8) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem,
  - 9) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu,
  - 10) okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu a użytkowaniem obiektu poddanego jego działaniu lub wstępu ludzi albo zwierząt na teren, gdzie produkt był stosowany, szczegółowe zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem,
  - 11) niezbędny czas wentylacji pomieszczeń poddanych zabiegowi produktem, szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczegółowe środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu.
4. W przypadkach uzasadnionych względami bezpiecznego stosowania produktu, oznakowanie powinno dodatkowo zawierać następujące informacje:
- 1) rodzaj użytkowników, jeżeli produkt jest wyłącznie dla nich przeznaczony,
  - 2) informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów nie podlegających zwalczaniu oraz o konieczności unikania zanieczyszczenia gleby i wody,
  - 3) w przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych informacje wymagane przez odrębne przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.
5. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 7 i 9, należy zamieszczać na etykiecie produktu. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 3, 5, 6, 8, 10 i ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego lub w ulotce informacyjnej.

6. Produkt biobójczy zaklasyfikowany jako środek biobójczy, roztoczobójczy, gryzoniobójczy, ptakobójczy lub ślimakobójczy, na który zostało wydane pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo postanowienie o wpisie do rejestru, może być pakowany i oznakowany zgodnie z odrębnymi przepisami, jeżeli opakowanie i oznakowanie nie jest sprzeczne z warunkami uzyskanego pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo postanowienia o wpisie do rejestru.

#### Art. 46.

Art. 43-45 ustawy nie stosuje się do oznakowania i pakowania produktów biobójczych w transporcie kolejną, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

### Rozdział 7

#### Przepisy o reklamie

#### Art. 47.

1. Reklamie produktu biobójczego musi towarzyszyć następujący tekst „Produkt biobójczy należy używać, z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Przed użyciem należy przeczytać etykietę i ulotkę informacyjną”. Tekst ten musi być wyróżniony od pozostałej treści reklamy.
2. W tekście, o którym mowa w ust.1, określenie „biobójczy” może być zastąpione dokładnym określeniem grupy produktu, którego dotyczy reklama.

#### Art. 48.

Reklama produktu biobójczego informuje o zagrożeniach ze strony produktu dla ludzi, zwierząt i środowiska. Reklama nie może zawierać określeń „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” ani o podobnym znaczeniu.

### Rozdział 8

#### Badania naukowe i rozwojowe

Art. 49.

1. Zabrania się wykonywania badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym i na które wnioskodawca nie uzyskał pozwolenia, jeżeli nie zostaną spełnione następujące warunki:
  - 1) osoby odpowiedzialne za te badania sporządzą i będą prowadziły dokumentację obejmującą tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania, dostarczone ilości oraz nazwy i adresy osób, do których produkt biobójczy lub substancja czynna są dostarczane, a także sporządzą dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane o możliwych skutkach działania na zdrowie ludzi lub zwierząt i wpływie na środowisko,
  - 2) powiadomią Prezesa Urzędu o podjętych badaniach.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, powinna być udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.
3. Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1, może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska, dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1, należy przekazać do Prezesa Urzędu przed rozpoczęciem badań w celu uzyskania zgody na te badania.
4. Zgodę, o której mowa w ust. 3, wydaje Prezes Urzędu w wyniku oceny dostępnych danych, określając w niej ilość substancji czynnej i terytorium, do którego stosowanie produktu biobójczego zostanie ograniczone.
5. Badania, o których mowa w ust. 3, mogą być przeprowadzane wyłącznie po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu, bez względu na to, czy produkt biobójczy lub substancja czynna są przeznaczone do obrotu handlowego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.
6. Jeżeli badania, o których mowa w ust. 3, mogą spowodować szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi, zwierząt lub wywołać niepożądane skutki w środowisku, Prezes Urzędu

może odmówić wydania zgody na te badania albo określić warunki ograniczenia stosowania produktu biobójczego niezbędne do zapobieżenia powstaniu tych skutków.

## Rozdział 9

### Przepisy o nadzorze

#### Art. 50.

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

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

## Rozdział 10

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

#### Art. 51.

1. Jeżeli wnioskodawca wystąpi z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo o dokonanie wpisu do rejestru produktu biobójczego, na który uzyskał pozwolenie albo został wpisany do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany do wydania pozwolenia albo dokonania wpisu do rejestru pod warunkiem, że substancja czynna tego produktu biobójczego spełnia warunki, o których mowa w art. 9.
2. Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego, o którym mowa w ust. 1, jest wydawane w terminie nie dłuższym niż 120 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1.
3. Wpis do rejestru dotyczący produktu biobójczego, o którym mowa w ust. 1, jest dokonywany w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1.
4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji produktu biobójczego będącego przedmiotem wniosku, o której mowa w art. 8 ust. 2, oraz poświadczoną kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy.
5. Do wniosku o wpis do rejestru, zamiast streszczenia, o którym mowa w ust. 4, można dołączać dokumentację, o której mowa w art. 8 ust.3.

#### Art. 52.

1. Prezes Urzędu jest zobowiązany do wystąpienia o wprowadzenie zmian do oznakowania produktu biobójczego, będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 51 ust. 1, jeżeli zgodnie z art. 9 stwierdzi, że:
  - 1) organizm będący przedmiotem zwalczania nie występuje na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w ilościach stwarzających zagrożenie lub

- 2) u organizmów będących przedmiotem zwalczania wystąpiła oporność w stosunku do produktu biobójczego, lub
  - 3) warunki właściwe do stosowania produktu biobójczego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, a w szczególności klimat lub okres rozrodczy organizmów będących przedmiotem zwalczania, różnią się od warunków na terenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu biobójczego zostało wydane po raz pierwszy w sposób, który spowoduje, że niezmienione informacje na opakowaniu produktu biobójczego spowodują niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.
2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć informacji, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 5, 6, 8 i ust. 4 pkt 2.

#### Art. 53.

1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.
2. Jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie dojdą do porozumienia, sprawa jest przekazywana przez ten organ do Komisji Europejskiej w celu rozstrzygnięcia.

#### Art. 54.

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

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

#### Art. 55.

1. W okresie 10 lat od dnia wejścia w życie ustawy minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie albo dokonać wpisu do rejestru produktu biobójczego zawierającego substancje czynne nie zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, pod warunkiem, że są one składnikiem produktu biobójczego będącego w dniu wejścia w życie ustawy przedmiotem obrotu przeznaczanego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.
2. Pozwolenie ulega cofnięciu, jeżeli w okresie, o którym mowa w ust. 1, substancja czynna nie zostanie zamieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1. Jeżeli substancja czynna została zamieszczona w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3, pozwolenie podlega zmianie z urzędu w zakresie niezbędnym do dostosowania do wymagań określonych w tych wykazach.
3. Produkt biobójczy ulega wykreśleniu z rejestru, jeżeli w okresie, o którym mowa w ust. 1, substancja czynna nie zostanie zamieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 2.

### Rozdział 11

#### Odpowiedzialność karna

#### Art. 56.

1. Kto bez pozwolenia lub zgłoszenia do rejestru wprowadza do obrotu produkt biobójczy albo nie dopełnia określonych w pozwoleniu lub w wpisie do rejestru warunków, o których mowa w art. 16, podlega karze aresztu lub grzywny.



2. Kto wprowadza do obrotu produkt biobójczy nie opakowany lub nie oznakowany w sposób określony w art. 43, 44, 45 i 46 podlega karze aresztu lub grzywny.

## Rozdział 12

### Przepisy końcowe

#### Art. 57.

Przepisy art. 10 ust. 2, art. 13 ust. 2, art. 18 ust. 3, art. 25 ust. 2, art. 29 - 37, art. 38 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2, art. 39 ust. 1 pkt 2, ust. 2 pkt 2 i ust. 3 pkt 2 oraz art. 51-54 stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

#### Art. 58.

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

## Uzasadnienie

Projekt ustawy o produktach biobójczych stanowi wypełnienie luki legislacyjnej w przepisach polskich w zakresie bezpiecznego obrotu produktami biobójczymi. Dotyczy to zarówno biobójczych środków chemicznych jak i organizmów żywych wykorzystywanych jako biocydy (np. bakterii, wirusów, grzybów). Ustawodawstwo krajowe w zakresie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (innych niż środki ochrony roślin, które są wyłączone z zakresu oddziaływania tej ustawy) praktycznie nie istnieje lub zawiera rozwiązania fragmentaryczne, dalece niewystarczające. Projekt ustawy dostosowuje regulacje prawne w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania produktów o działaniu biologicznym do wymagań obowiązujących w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Istotnym mankamentem obecnego stanu prawnego jest brak sformalizowanych rozwiązań, które zapewniałyby utrzymanie na bezpiecznym poziomie stopnia ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska związanego z wprowadzeniem do obrotu i stosowaniem produktów biobójczych. Wymaga to wprowadzenia ujednoczonych zasad oceny ryzyka przeprowadzanego w sposób umożliwiający uznawanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi w Polsce przez państwa członkowskie Unii Europejskiej. Niezależnie od tego, istnieje potrzeba uregulowania zagadnień wynikających z konieczności racjonalnego podejścia do stosowania produktów biobójczych. Jest to jeden z ważniejszych wymogów legislacyjnych Unii Europejskiej, umożliwiający kontrolę nad procesami narastania oporności u organizmów zwalczanych. Problem oporności szkodliwych organizmów występuje w Polsce w większości zakładów opieki zdrowotnej. Jedną z przyczyn tego zjawiska jest brak strategii w stosowaniu środków biobójczych.

Zakres spraw objętych projektem ustawy wynika z zaleceń i dyrektyw Unii Europejskiej oraz wielostronnego i dwustronnego przeglądu prawa wspólnotowego w obszarze swobodnego przepływu towarów, środowiska oraz pracy i polityki społecznej.

Projekt ustawy uwzględnia zalecenia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie wprowadzania na rynek produktów biocydowych (Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of the 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market. OJ No 1. 123. p.

I. 1998-0424). Państwa członkowskie Unii Europejskiej zostały zobowiązane do wdrożenia procedur związanych z realizacją tej Dyrektywy do dnia 14 maja 2000 r.

Obowiązek wdrożenia zasad dopuszczania do obrotu produktów biobójczych wynika również ze stowarzyszenia Polski z Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

Celem przedstawianego projektu ustawy jest ochrona zdrowia człowieka, zwierząt i środowiska przed szkodliwym wpływem produktów biobójczych oraz spowodowanie, że w obrocie na terenie kraju będą znajdowały się wyłącznie produkty biobójcze o odpowiedniej skuteczności wobec zwalczanych organizmów. Zapewni to zminimalizowanie ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska, a także zredukuje niebezpieczeństwo narastania oporności u zwalczanych organizmów, przyczyniając się do ekonomizacji walki ze szkodnikami.

Przy opracowywaniu projektu ustawy przyjęto:

- 1) uwzględnienie uregulowań dotyczących prewencji w zakresie zapobiegania szkodliwym skutkom zdrowotnym działania produktów biobójczych,
- 2) stworzenie warunków zapewniających ochronę środowiska, które mają być zapewnione zarówno na etapie prewencji jak i na etapie realizacji proponowanych przepisów, przy czym należy podkreślić, że ochrona ta ma obejmować cały okres stosowania określonego produktu biobójczego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej,
- 3) zgodność proponowanych przepisów z przepisami prawa europejskiego, w szczególności z wyżej powołaną Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie wprowadzania na rynek produktów biocydowych.

Skutkiem realizacji tych założeń będzie ekonomizacja obszaru objętego projektem ustawy, rozumiana jako ochrona człowieka i środowiska, wynikająca z racjonalnego stosowania środków biobójczych (zasada minimalizacji ryzyka przy maksymalizacji efektów).

Proponowane przepisy pozostają w zgodności z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności z powołaną wyżej Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r.

Zagadnienia dotyczące działalności Prezesa Urzędu, o którym mowa w projekcie ustawy, reguluje ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz.1379).

Określone w art. 58 projektu ustawy 14 dniowe *vacatio legis* wymaga w toku dalszych prac legislacyjnych skorelowania z terminem wejścia w życie wyżej wymienionej ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Skutki finansowe dla budżetu państwa są związane z kosztami utworzenia i funkcjonowania wyżej wymienionego Urzędu oraz realizacją przez niego zadań w zakresie objętym projektem ustawy o produktach biobójczych. W globalnym bilansie skutków finansowych znaczną część, szacunkowo przewyższającą wydatki, będą stanowić wpływy z opłat rejestracyjnych.

## **UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU DO PROJEKTU USTAWY O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH**

Projekt ustawy o produktach biobójczych określa zasady wprowadzania do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych w celu zapobiegania zagrożeniom zdrowia ludzi, zwierząt i skażeniu środowiska przez te produkty. Projekt jest całościową regulacją rozwiązań prawnych odnoszących się do bezpiecznego obrotu produktami biobójczymi. Obecnie obowiązujące przepisy mają charakter fragmentaryczny i nie gwarantują utrzymania poziomu ryzyka spowodowanego wprowadzeniem tego rodzaju produktów do obrotu, takiego jak w krajach członkowskich UE.

Projekt ustawy implementuje postanowienia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 roku w sprawie wprowadzania na rynek produktów biobójczych, która określa warunki dopuszczania i wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i zasady wzajemnego uznawania pozwoleń i wpisów do rejestru pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego oraz sporządzanie wspólnotowej ewidencji substancji aktywnych wykorzystywanych w produktach biobójczych.

Określony w art. 1 ustawy, zakres stosowania przepisów ustawy i w art. 2 ustawy, zakres wyłączeń dotyczący: produktów leczniczych, substancji dodatkowych dozwolonych do środków spożywczych, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, środków żywienia zwierząt, kosmetyków, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych, w zakresie określonym w odrębnych przepisach, jest zgodny z art. 1 ust. 1 i ust. 2 ww. dyrektywy. Ponadto przyjęte w art. 3 definicje odpowiadają definicjom wprowadzonym w dyrektywie w art. 2.

Projekt ustawy przyjmuje system (art. 4) zgodnie z którym wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego wymaga uzyskania **pozwolenia, pozwolenia tymczasowego bądź wpisania do rejestru produktów biobójczych.**

Wpisanie do rejestru dotyczy tylko produktów biobójczych stanowiących niewielkie zagrożenie.

Powyższy system jest zgodny z ww. dyrektywą (art.8), która wprowadza podział na produkty biobójcze wymagające uzyskania zezwolenia i na produkty biobójcze stanowiące niewielkie zagrożenie, które podlegają obowiązkowi wpisu do rejestru.

Pozwolenie tymczasowe natomiast dotyczy produktów biobójczych, które zawierają substancje czynne nie umieszczone w wykazie substancji czynnych.

Ustawa określa zasady i tryb wprowadzania produktów biobójczych do obrotu w tym wymogi dotyczące wniosku o wydanie pozwolenia i dokonanie wpisu do rejestru, warunki wydania pozwolenia i dokonania wpisu bądź jego odmowy, zasady cofnięcia pozwolenia, wykreślenia wpisu lub dokonania zmian. Przepisy te stanowią bezpośrednią implementację postanowień dyrektywy.

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

Powyższa zasada jest zgodna z art. 3 pkt 2 (i) i 6 dyrektywy. Dyrektywa w art. 3 pkt 6 wprowadza wymóg zgodnie z którym atest dopuszczający (pozwolenie) wydaje się na okres maximum 10 lat licząc od dnia pierwszego umieszczenia lub ponownego umieszczenia substancji aktywnej w załączniku I lub IA dla danego typu produktu nie przekraczając granicznej daty określonej dla substancji czynnej w załączniku I lub IA (wspólnotowa ewidencja substancji czynnych). Jednocześnie dyrektywa w art. 3 pkt 2 (i) stanowi, iż wszystkie postanowienia dotyczące atestów, o ile nie jest określone inaczej, stosuje się do rejestracji.

Ustawa zgodnie z przepisami dyrektywy wprowadza możliwość przedłużenia ważności pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności prowadzących do ponownego wydania pozwolenia.

Zgodnie z dyrektywą (art. 8 ust. 1), wniosek o wydanie atestu dopuszczającego (pozwolenia) składany jest przez lub na rzecz osoby odpowiedzialnej za pierwsze wprowadzenie na rynek produktu biobójczego w państwie członkowskim i kierowany jest do właściwego organu tego państwa członkowskiego. Ustawa przewiduje, iż wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo o dokonanie wpisu do rejestru wnioskodawca składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wnioskodawca występując o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo dokonania wpisu do rejestru powinien, zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy, zawrzeć we wniosku następujące informacje: imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę i adres wnioskodawcy, oraz nazwę i kategorię produktu biobójczego objętego wnioskiem. Ponadto do ww. wniosków

wnioskodawca jest zobowiązany dołączyć: dokumentację podstawową i dodatkową niezbędną do oceny produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem, dokumentację niezbędną do oceny wszystkich substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem oraz próbkę produktu biobójczego, projekt wzoru jednostkowego opakowania bezpośredniego, jak również projekt etykiety i instrukcji stosowania produktu. Powyższe wymogi zgodne są z art. 8 ust 2 i 11 dyrektywy.

Zawarte w art. 8 ust. 4 i 5 projektu ustawy delegacje ustawowe do wydania odpowiednich aktów wykonawczych określających szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego i jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem procedur dotyczących badań toksykologicznych niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska będą wymagały implementacji postanowień dyrektywy zawartych w art. 8 ust. 3 i 4 oraz załączników II A, II B, III A, III B, IV A, IV B i VI.

Określone w ustawie warunki wydania pozwolenia i dokonania wpisu (art. 9 ustawy), cofnięcia pozwolenia i wykreślenia wpisu z rejestru (art. 11 ustawy) są odpowiednio zgodne z art. 5 i art. 7 ust. 1-3 dyrektywy. Ponadto w art. 20 projektu ustawy określa odpowiednio do przepisów dyrektywy (art. 7 ust. 4, 6, 7, 8) zasady zmiany pozwolenia i wpisu do rejestru, które mogą być dokonane z urzędu bądź na wniosek posiadacza.

Wprowadzone w art. 11 terminy wydania pozwoleń i dokonania wpisu, przy uwzględnieniu sytuacji, w której wydanie pozwolenia lub wpis do rejestru, zostały dokonane w jednym z państw członkowskich UE, są zgodne z art. 4 ust. 1 dyrektywy.

Dyrektywa w art. 15 ust. 2 przewiduje możliwość dopuszczenia na ograniczony okres czasu wykorzystania, produktów biocydowych zawierających substancję aktywną, która nie została jeszcze wpisana do wspólnotowego wykazu, pod warunkiem przedstawienia dokumentacji zgodnej z wspólnotowymi wymogami i pod warunkiem, że dane państwo członkowskie oceni, że substancja aktywna i produkty biocydowe spełniają określone w tym zakresie wspólnotowe wymogi.

Projekt ustawy w art. 13 również wprowadza możliwość wystąpienia z wnioskiem o wydanie **pozwolenia tymczasowego** po spełnieniu określonych warunków. Po pierwsze, jeżeli po uzyskaniu członkostwa w UE, żadne z państw członkowskich nie zgłosiło zastrzeżeń do

oceny przekazanej w trybie określonym w art. 37 ust.1. Po drugie, zgodnie z art. 7 ust. 5 minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów przedłożonych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 4 ust 2, art. 8 ust 1 - 3 oraz w art. 9 pkt 2-7.

Podobnie jak w przypadku pozwoleń, projekt ustawy przewiduje możliwość przedłużenia pozwolenia tymczasowego o rok. Zgodnie z dyrektywą, jeżeli ocena dokumentacji złożonej w celu umieszczenia substancji aktywnej w załączniku I i IA (ewidencji substancji czynnych) nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, właściwy organ może jeszcze tymczasowo dopuścić produkt na okres nie dłuższy niż rok, pod warunkiem, że istnieją powody wskazujące na to, iż substancja czynna spełnia wymogi w art. 10 dyrektywy. Państwo członkowskie powiadamia pozostałe państwa członkowskie i Komisję Europejską o podjętych działaniach.

W art. 15 projektu ustawy, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy, wprowadzona została możliwość wydania **pozwolenia na doraźne wprowadzenie do obrotu** produktu biobójczego zawierającego substancję nie zamieszczoną w wykazach, na okres nie przekraczający 120 dni. Wydanie takiego pozwolenia dopuszczalne jest tylko w przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne przy pomocy produktów biobójczych wprowadzonych już do obrotu.

Dyrektywa w art. 19 określa **zasady jawności danych zawartych w dokumentacji** dotyczącej danego produktu biobójczego, dopuszczając jednocześnie możliwość objęcia niektórych informacji klauzulą poufności. Odpowiednie przepisy, zgodne z postanowieniami dyrektywy, zawarte zostały w art. 25 opiniowanego projektu ustawy. Jednocześnie ustawa w art. 25 ust. 3 określa informacje jakie nie mogą być objęte wnioskiem o nieujawnianie danych, zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy.

Projekt ustawy (art. 26) wprowadza również zasady ustalania i wykorzystywania **receptur ramowych**, zgodnie z art. 3 ust. 4 dyrektywy. Określona w art. 26 ust. 4 definicja receptury ramowej, która obejmuje wspólne parametry dla grupy produktów biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkownika; w ramach receptury ramowej mieszczą się wszystkie produkty biobójcze o mniejszej procentowej zawartości jednej lub więcej substancji czynnych albo których pozostałe składniki zostały



zamienione na inne, stwarzające takie samo lub mniejsze ryzyko i które nie zmniejszają skuteczności produktu, jest zgodna z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 (j).

Dyrektywa Nr 98/8 w art. 9 i 10 określa zasady wprowadzania **substancji czynnych** na rynek oraz procedurę umieszczania substancji czynnej w wspólnotowej ewidencji substancji czynnych tj. załączniku I – lista substancji czynnych i odnoszących się nich wymagań przyjętych na szczeblu Wspólnoty w celu zastosowania ich w produktach biobójczych, załączniku IA – lista substancji czynnych i odnoszących się do nich wymagań przyjętych na szczeblu Wspólnoty w celu zastosowania ich w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, załączniku IB – lista substancji podstawowych i odnoszących się do nich wymagań przyjętych na szczeblu Wspólnoty.

Art. 28 projektu ustawy stanowi, iż substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych może zostać wprowadzona do obrotu jeżeli jest zamieszczona w wykazie substancji czynnych. Zgodnie z art. 6 ust. 3 minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw środowiska oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia: wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych z podziałem na kategorie i grupy, wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie i odnoszące się do tych substancji wymagania, wykaz substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań oraz terminy ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, uwzględniając niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom zdrowia ludzi i zwierząt oraz zagrożeniom środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.

Jednocześnie w rozdziale 4 projektu ustawy określono, zgodnie z odpowiednimi postanowieniami dyrektywy, zasady i tryb występowania z wnioskiem przez ministra właściwego do spraw zdrowia do Komisji Europejskiej, o dokonanie wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych (załączniki I, IA, IB dyrektywy). Przepisy te zgodnie z art. 57 projektu ustawy wejdą w życie dopiero po uzyskaniu przez RP członkostwa w Unii Europejskiej.

Zasady i warunki wykorzystywania danych dotyczących substancji czynnych i produktów biobójczych na korzyść innego wnioskodawcy określone zostały w rozdziale 5 projektu ustawy, zgodnie z art. 12 i 13 dyrektywy.

Projekt określa również zasady opakowania, klasyfikacji i oznakowania produktów biobójczych (rozdział 6). Zgodnie z art. 43 w obrocie mogą znajdować się wyłącznie produkty biobójcze w oryginalnych, szczelnych opakowaniach jednostkowych, wykluczających możliwość pomyłkowego zastosowania do innych celów, a w szczególności w celu spożycia przez ludzi. Projekt ustawy, zgodnie z przepisami dyrektywy, precyzyjnie określa zakres informacji jakie powinny być zawarte na opakowaniu.

Opiniowany projekt ustawy zawiera ponadto, zgodnie z art. 22 dyrektywy, przepisy o reklamie produktu biobójczego, które nakazują informowanie przez reklamę o zagrożeniach ze strony produktu dla ludzi, zwierząt i środowiska oraz w rozdziale 8 zasady przeprowadzania badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych, zgodnie z art. 17 dyrektywy.

Mając na uwadze przyszłe członkostwo Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej projekt ustawy w Rozdziale 10 określa zasady wzajemnego uznawania pozwoleń między Państwami Członkowskimi Unii Europejskiej, odpowiednio do art. 4 dyrektywy. W ustawie przyjęto zasadę, zgodnie z którą, jeżeli wnioskodawca wystąpi z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo o dokonanie wpisu do rejestru produktu biobójczego, na który uzyskał pozwolenie albo został wpisany do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Prezes Urzędu Rejestracji obowiązany jest do wydania pozwolenia albo dokonania wpisu do rejestru pod warunkiem, że substancja czynna tego produktu jest zamieszczona w ewidencji substancji czynnych i spełnia warunki, o których mowa w art. 9 ust.1.

Ponadto zgodnie z przepisami dyrektywy (art. 14.2) ustawa w art. 18 ust. 3, zobowiązuje Prezesa Urzędu Rejestracji do niezwłocznego poinformowania państw członkowskich UE i Komisji Europejskiej o każdym potencjalnie szkodliwym wpływie na ludzi lub środowisko, zmianie składu produktu biobójczego, jego substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych lub pozostałości.

Zgodnie ze Stanowiskiem Negocjacyjnym w obszarze „Środowisko” (Priorytet 7) Polska zobowiązała się do podjęcia koniecznych działań prowadzących do wdrożenia i stosowania *acquis* w odniesieniu do umieszczania na rynku produktów biobójczych przed 31 grudnia 2002 roku.



**SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

*Prof. dr hab. Danuta Hübner*  
Sokr. Min. DH/1582/2002/DPE/el

Warszawa, 31 maja 2002 r.

**Pan  
Aleksander Proksa  
Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia o zgodności projektu ustawy o produktach biobójczych, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej**

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-98-02), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

1. Opiniowany projekt ustawy o produktach biobójczych określa zasady wprowadzania do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych w celu zapobiegania zagrożeniom zdrowia ludzi, zwierząt i skażeniu środowiska przez te produkty. Projekt ustawy stanowi całościową regulację rozwiązań prawnych odnoszących się do bezpiecznego obrotu produktami biobójczymi. Obecnie obowiązujące przepisy mają charakter fragmentaryczny i nie gwarantują utrzymania poziomu ryzyka spowodowanego wprowadzeniem tego rodzaju produktów do obrotu, takiego jak w krajach członkowskich UE.
2. Projekt ustawy implementuje postanowienia Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 roku w sprawie wprowadzania na rynek produktów biobójczych, między innymi w zakresie warunków dopuszczania i wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, zasad wzajemnego uznawania pozwoleń i wpisów do rejestru pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego.

Określony w art. 1 ustawy, zakres stosowania przepisów ustawy i w art. 2 ustawy; zakres wyłączeń dotyczący: produktów leczniczych, substancji dodatkowych dozwolonych do środków spożywczych, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, środków żywienia zwierząt, kosmetyków, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych, w zakresie określonym w odrębnych przepisach, jest zgodny z art. 1 ust. 1 i ust. 2 ww. dyrektywy. Ponadto przyjęte w art. 3 definicje odpowiadają definicjom wprowadzonym w dyrektywie w art. 2.

3. Projekt ustawy przyjmuje (art. 4), iż wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego wymaga uzyskania **pozwolenia, pozwolenia tymczasowego bądź wpisania do rejestru produktów biobójczych.**

Wpisanie do rejestru dotyczy tylko produktów biobójczych stanowiących niewielkie zagrożenie. Powyższy system jest zgodny z ww. dyrektywą (art.8), która wprowadza podział na produkty biobójcze wymagające uzyskania zezwolenia i na produkty biobójcze stanowiące niewielkie zagrożenie, które podlegają obowiązkowi wpisu do rejestru.

Ustawa określa zasady i tryb wprowadzania produktów biobójczych do obrotu w tym wymogi dotyczące wniosku o wydanie pozwolenia i dokonanie wpisu do rejestru, warunki wydania pozwolenia i dokonania wpisu bądź jego odmowy, zasady cofnięcia pozwolenia, wykreślenia wpisu lub dokonania zmian. Przepisy te stanowią bezpośrednią implementację postanowień dyrektywy.

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

Powyższa zasada jest zgodna z art. 3 pkt 2 (i) i 6 dyrektywy. Dyrektywa w art. 3 pkt 6 wprowadza wymóg zgodnie z którym atest dopuszczający (pozwolenie) wydaje się na okres maximum 10 lat licząc od dnia pierwszego umieszczenia lub ponownego umieszczenia substancji aktywnej w załączniku I lub IA dla danego typu produktu nie przekraczając granicznej daty określonej dla substancji czynnej w załączniku I lub IA. Jednocześnie dyrektywa w art. 3 pkt 2 (i) stanowi, iż wszystkie postanowienia dotyczące atestów, o ile nie jest określone inaczej, stosuje się do rejestracji.

Ustawa wprowadza możliwość przedłużenia ważności pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności prowadzących do ponownego wydania pozwolenia. Dyrektywa przewiduje możliwość przedłużenia atestu dopuszczającego (pozwolenia) po zweryfikowaniu czy warunki określone w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy nadal są spełniane. Przedłużenie może w zależności od przypadku, zostać udzielone tylko na okres potrzebny właściwym organom państw członkowskich na dokonanie weryfikacji, po złożeniu wniosku o przedłużenie. Artykuł 5 ust. 1 i 2 dyrektywy określa warunki dopuszczenia do obrotu produktu biobójczego.

Zgodnie z dyrektywą (art. 8 ust. 1) wniosek o wydanie atestu dopuszczającego (pozwolenia) składany jest przez lub na rzecz osoby odpowiedzialnej za pierwsze wprowadzenie na rynek produktu biobójczego w państwie członkowskim i kierowany jest do właściwego organu tego państwa członkowskiego. Ustawa przewiduje, iż wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo o dokonanie wpisu do rejestru wnioskodawca składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wnioskodawca występując o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo dokonania wpisu do rejestru powinien, zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy, zawrzeć we wniosku imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę i adres wnioskodawcy, oraz nazwę i kategorię produktu biobójczego objętego wnioskiem. Do ww. wniosków wnioskodawca jest zobowiązany dołączyć: dokumentację podstawową i dodatkową niezbędną do oceny produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem, dokumentację niezbędną do oceny wszystkich substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem oraz próbkę produktu biobójczego, projekt wzoru jednostkowego opakowania bezpośredniego, jak również projekt etykiety i instrukcji stosowania produktu. Powyższe wymogi zgodne są z art. 8 ust 2 i 11 dyrektywy.

Zawarte w art. 8 ust. 4 i 5 projektu ustawy delegacje ustawowe do wydania odpowiednich aktów wykonawczych określających szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego i jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem procedur dotyczących badań toksykologicznych niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska będą

wymagały implementacji postanowień dyrektywy zawartych w art. 8 ust. 3 i 4 oraz załączników II A, II B, III A, III B, IV A, IV B i VI.

Określone w ustawie warunki wydania pozwolenia i dokonania wpisu (art. 9 ustawy), cofnięcia pozwolenia i wykreślenia wpisu z rejestru (art. 11 ustawy) są odpowiednio zgodne z art. 5 i art. 7 ust. 1-3 dyrektywy. Ponadto w art. 20 projekt ustawy określa odpowiednio do przepisów dyrektywy (art. 7 ust. 4, 6, 7, 8) zasady zmiany pozwolenia i wpisu do rejestru, które mogą być dokonane z urzędu bądź na wniosek posiadacza.

Wprowadzone w art. 11 terminy wydania pozwoleń i dokonania wpisu, przy uwzględnieniu sytuacji, w której wydanie pozwolenia lub wpis do rejestru, zostały dokonane w jednym z państw członkowskich UE, są zgodne z art. 4 ust. 1 dyrektywy.

5. Dyrektywa w art. 15 ust. 2 przewiduje możliwość dopuszczenia na ograniczony okres czasu wykorzystania, produktów biocydowych zawierających substancję aktywną, która nie została jeszcze wpisana do wspólnotowego wykazu, pod warunkiem przedstawienia dokumentacji zgodnej z wspólnotowymi wymogami i pod warunkiem, że dane państwo członkowskie oceni, że substancja aktywna i produkty biocydowe spełniają określone w tym zakresie wspólnotowe wymogi.

Opiniowany projekt ustawy w art. 13 również wprowadza możliwość wystąpienia z wnioskiem o wydanie **pozwolenia tymczasowego** po spełnieniu określonych warunków. Po pierwsze, jeżeli po uzyskaniu członkostwa w UE, żadne z państw członkowskich nie zgłosiło zastrzeżeń do oceny przekazanej w trybie określonym w art. 37 ust.1. Po drugie, zgodnie z art. 7 ust. 5 minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów przedłożonych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 4 ust 2, art. 8 ust 1 - 3 oraz w art. 9 pkt 2-7.

Podobnie jak w przypadku pozwoleń, projekt ustawy przewiduje możliwość przedłużenia pozwolenia tymczasowego o rok. Zgodnie z dyrektywą, jeżeli ocena dokumentacji złożonej w celu umieszczenia substancji aktywnej w załączniku I i IA (ewidencji substancji czynnych) nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, właściwy organ może jeszcze tymczasowo dopuścić produkt na okres nie dłuższy niż rok, pod warunkiem, że istnieją powody wskazujące na to, iż substancja czynna spełnia wymogi w art. 10 dyrektywy. Państwo członkowskie powiadamia pozostałe państwa członkowskie i Komisję Europejską o podjętych działaniach.

W art. 15 projektu ustawy, zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy, wprowadzona została możliwość wydania **pozwolenia na doraźne wprowadzenie do obrotu** produktu biobójczego zawierającego substancję nie zamieszczoną w wykazach, na okres nie przekraczający 120 dni. Wydanie takiego pozwolenia dopuszczalne jest tylko w przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne przy pomocy produktów biobójczych wprowadzonych już do obrotu.

6. Dyrektywa w art. 19 określa **zasady jawności danych zawartych w dokumentacji** dotyczącej danego produktu biobójczego, dopuszczając jednocześnie możliwość objęcia niektórych informacji klauzulą poufności. Odpowiednie przepisy, zgodne z postanowieniami dyrektywy, zawarte zostały w art. 25 opiniowanego projektu ustawy. Jednocześnie ustawa w art. 25 ust. 3 określa informacje jakie nie mogą być objęte wnioskiem o nieujawnianie danych, zgodnie z art. 19 ust. 3 dyrektywy.
7. Opiniowany projekt ustawy (art. 26) wprowadza zasady ustalania i wykorzystywania **receptur ramowych**, zgodnie z art. 3 ust. 4 dyrektywy. Określona w art. 26 ust. 4 definicja receptury ramowej, która obejmuje wspólne parametry dla grupy produktów biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkownika; w ramach receptury ramowej mieszczą się wszystkie produkty biobójcze o mniejszej procentowej zawartości jednej lub więcej substancji czynnych albo których pozostałe składniki zostały zamienione na inne, stwarzające takie samo lub mniejsze ryzyko i które nie zmniejszają skuteczności produktu, jest zgodna z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 (j).
8. Dyrektywa Nr 98/8 w art. 9 i 10 określa zasady wprowadzania **substancji czynnych** na rynek oraz procedurę umieszczania substancji czynnej w załączniku I – lista substancji czynnych i odnoszących się nich wymagań przyjętych na szczeblu Wspólnoty w celu zastosowania ich w produktach biobójczych, załączniku IA – lista substancji czynnych i odnoszących się do nich wymagań przyjętych na szczeblu Wspólnoty w celu zastosowania ich w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, załączniku IB – lista substancji podstawowych i odnoszących się do nich wymagań przyjętych na szczeblu Wspólnoty.

Art. 28 projektu ustawy stanowi, iż substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych może zostać wprowadzona do obrotu jeżeli jest zamieszczona w wykazie substancji czynnych. Zgodnie z art. 6 ust. 3 minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw środowiska oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia: wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych z podziałem na kategorie i grupy, wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie i odnoszące się do tych substancji wymagania, wykaz substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań oraz terminy ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, uwzględniając niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom zdrowia ludzi i zwierząt oraz zagrożeniom środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.

Jednocześnie w rozdziale 4 projektu ustawy określono, zgodnie z odpowiednimi postanowieniami dyrektywy, zasady i tryb występowania z wnioskiem przez ministra właściwego do spraw zdrowia do Komisji Europejskiej, o dokonanie wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych (załączniki I, IA, IB dyrektywy). Przepisy te zgodnie z art. 57 projektu ustawy wejdą w życie dopiero po uzyskaniu przez RP członkostwa w Unii Europejskiej.

9. Zasady i warunki wykorzystywania danych dotyczących substancji czynnych i produktów biobójczych na korzyść innego wnioskodawcy określone zostały w rozdziale 5 projektu ustawy, zgodnie z art. 12 i 13 dyrektywy.

Projekt określa również zasady opakowania, klasyfikacji i oznakowania produktów biobójczych (rozdział 6). Zgodnie z art. 43 w obrocie mogą znajdować się wyłącznie produkty biobójcze w oryginalnych, szczelnych opakowaniach jednostkowych, wykluczających możliwość pomyłkowego zastosowania do innych celów, a w szczególności w celu spożycia przez ludzi. Projekt ustawy, zgodnie z przepisami dyrektywy, precyzyjnie określa zakres informacji jakie powinny być zawarte na opakowaniu.

Opiniowany projekt ustawy zawiera również, zgodnie z art. 22 dyrektywy, przepisy o reklamie produktu biobójczego, które nakazują informowanie przez reklamę o zagrożeniach ze strony produktu dla ludzi, zwierząt i środowiska oraz w rozdziale 8 zasady przeprowadzania badań naukowych i rozwojowych produktów biobójczych, zgodnie z art. 17 dyrektywy.



10. Biorąc pod uwagę przyszłe członkostwo Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej projekt ustawy w Rozdziale 10 określa zasady wzajemnego uznawania pozwoleń między Państwami Członkowskimi Unii Europejskiej, odpowiednio do art. 4 dyrektywy. W ustawie przyjęto zasadę, zgodnie z którą, jeżeli wnioskodawca wystąpi z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo o dokonanie wpisu do rejestru produktu biobójczego, na który uzyskał pozwolenie albo został wpisany do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Prezes Urzędu Rejestracji obowiązany jest do wydania pozwolenia albo dokonania wpisu do rejestru pod warunkiem, że substancja czynna tego produktu jest zamieszczona w ewidencji substancji czynnych i spełnia warunki, o których mowa w art. 9 ust.1.

Ponadto zgodnie z przepisami dyrektywy (art. 14.2) ustawa w art. 18 ust. 3, zobowiązuje Prezesa Urzędu Rejestracji do niezwłocznego poinformowania państw członkowskich UE i Komisji Europejskiej o każdym potencjalnie szkodliwym wpływie na ludzi lub środowisko, zmianie składu produktu biobójczego, jego substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych lub pozostałości.

11. Zgodnie ze Stanowiskiem Negocjacyjnym w obszarze „Środowisko” (Priorytet 7) Polska zobowiązała się do podjęcia koniecznych działań prowadzących do wdrożenia i stosowania *acquis* w odniesieniu do umieszczania na rynku produktów biobójczych przed 31 grudnia 2002 roku.

**W konkluzji stwierdzam, iż projekt ustawy o produkach biobójczych, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,



Dó uprzejmej wiadomości:  
Pan Mariusz Łapiński  
Minister Zdrowia

## ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA

z dnia .....

w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia.

Na podstawie art.6 ust.2 ustawy z dnia.....o produktach biobójczych (Dz.U. Nr..... poz. ....) zarządza się, co następuje:

### § 1.

Ustala się następujące kategorie produktów biobójczych oraz grupy produktów biobójczych w danej kategorii:

- 1) kategoria I: produkty biobójcze o szerokim zastosowaniu, w tym środki dezynfekujące, z wyjątkiem takich, jak: środki czyszczące, płyny i proszki do prania i środki podobne, które nie mają działania biobójczego:
  - a) grupa 1: produkty biobójcze do utrzymywania higieny przez człowieka,
  - b) grupa 2: produkty biobójcze, w tym środki dezynfekujące, przeznaczone do użytku indywidualnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego - używane do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia oraz ruchomości, stosowane w pomieszczeniach prywatnych, publicznych (włącznie ze szpitalami) i przemysłowych, jak również produkty glonobójcze, które przy zastosowaniu nie wchodzi w bezpośredni kontakt z żywnością lub paszą dla zwierząt; stosowane m.in. do dezynfekcji basenów pływackich, akwariów, wody w basenach i innego rodzaju sztucznych zbiorników wody nieprzeznaczonej do picia, systemów klimatyzacyjnych, ścian i podłóg pomieszczeń w placówkach związanych z ochroną zdrowia i innych użyteczności publicznej, toalet

chemicznych, ścieków, odpadów szpitalnych, gleby i innych substratów (np. nawierzchni boisk do gier);

c) grupa 3: produkty biobójcze do utrzymywania higieny weterynaryjnej - wykorzystywane do celów higieny weterynaryjnej, w tym produkty biobójcze używane w miejscach hodowli, czasowego i stałego przetrzymywania i transportu zwierząt,

d) grupa 4: produkty biobójcze do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i paszą dla zwierząt - używane do dezynfekcji materiałów, kontenerów, pojemników, naczyń, przyborów służących do konsumpcji artykułów żywnościowych, paszy zwierzęcej lub napojów (także wody do picia), przeznaczonych dla ludzi i zwierząt,

e) grupa 5: produkty biobójcze do dezynfekcji wody pitnej - służące do odkażania wody do picia (przeznaczonej dla ludzi i zwierząt),

2) kategoria II: produkty biobójcze konserwujące, z wyłączeniem substancji konserwujących dodawanych do żywności i pasz:

a) grupa 6: produkty biobójcze do konserwacji stosowane wewnątrz opakowań w celu ochrony wytworzonych wyrobów innych niż środki spożywcze lub pasza zwierzęca; stosowane w celu ochrony przed działaniem drobnoustrojów i przedłużenia okresu trwałości,

b) grupa 7: produkty biobójcze do ochrony powierzchni - stosowane w celu ochrony błon filmowych lub powłok, chroniące przed działaniem drobnoustrojów, używane w celu zabezpieczenia pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich, jak: obrazy, powierzchni z tworzyw sztucznych, masy uszczelniające, masy naścienne, spoiwa, papier, dzieła sztuki,

c) grupa 8: produkty biobójcze do ochrony drewna - wykorzystywane w celu ochrony drewna pochodzącego z tartaków, również na etapie przetwarzania w tartaku, stosowane na wyroby drewniane w celu zniszczenia lub zabezpieczenia przed inwazją organizmów, które niszczą lub deformują drewno; do produktów tej grupy należą środki zabezpieczające oraz szkodnikobójcze,

- d) grupa 9: produkty biobójcze do ochrony włókien, skóry, kauczuku i materiałów spolimeryzowanych - stosowane w celu ochrony materiałów włóknistych lub spolimeryzowanych takich, jak: skóra, kauczuk, papier lub wyroby włókiennicze, stosowane w celu ochrony przed szkodliwym działaniem drobnoustrojów,
  - e) grupa 10: produkty biobójcze do ochrony konstrukcji murowanych - stosowane zapobiegawczo do zabezpieczania lub konserwacji konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, chroniące przed szkodliwym działaniem drobnoustrojów i glonów lub niszczące te organizmy,
  - f) grupa 11: produkty biobójcze do ochrony płynów stosowanych w układach chłodzących i w innych systemach technologicznych - stosowane w celu ochrony wody lub innych płynów wykorzystywanych w układach chłodzących lub systemach produkcyjnych, z wyłączeniem produktów stosowanych w celu zabezpieczenia wody do picia, przed szkodliwymi organizmami takimi, jak: drobnoustroje, glony, itd.,
  - g) grupa 12: produkty biobójcze do zapobiegania powstawaniu śluzu - stosowane w celu zapobiegania pojawianiu się śluzu na materiałach, wyposażeniu i konstrukcjach wykorzystywanych w procesach przemysłowych, np. w pulpie drzewnej, papierniczej lub porowatych warstwach piasku w przemyśle wydobywczym ropy naftowej,
  - h) grupa 13: produkty biobójcze do konserwacji płynów stosowanych przy obróbce metali - używane w celu ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali, chroniące je przed szkodliwym działaniem drobnoustrojów,
- 3) kategoria III: produkty biobójcze przeznaczone do zwalczania szkodników.
- a) grupa 14: produkty biobójcze do zwalczania gryzoni - służące do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni,
  - b) grupa 15: produkty biobójcze do zwalczania ptaków szkodników,
  - c) grupa 16: produkty biobójcze do zwalczania mięczaków,
  - d) grupa 17: produkty biobójcze do zwalczania ryb, z wyłączeniem produktów stosowanych do leczenia chorób u ryb,

e) grupa 18: produkty biobójcze do zwalczania owadów, roztoczy i produkty - stosowane do zwalczania innych stawonogów takich, jak: owady, pajęczaki i skorupiaki,

f) grupa 19: produkty biobójcze do odstraszenia i przywabiania (repelenty i atraktanty) -wykorzystywane do walki ze szkodnikami (bezkęgowcami: np. pchłami, kręgowcami: np. ptakami), działające odstraszająco lub wabiąco, łącznie z produktami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny przez człowieka lub higieny zwierząt,

4) kategoria IV: inne produkty biobójcze:

a) grupa 20: produkty biobójcze do konserwacji artykułów żywnościowych lub paszy zwierzęcej - używane w celu ochrony artykułów żywnościowych i paszy zwierzęcej, stosowane w celu ochrony przed szkodliwymi organizmami,

b) grupa 21: produkty biobójcze do ochrony przed osadzaniem się zanieczyszczeń biologicznych - używane do walki z rozwojem i osadzaniem się organizmów (drobnoustrojów i wyższych form roślin i zwierząt) na jednostkach pływających, sprzęcie stosowanym w uprawach hydroponicznych i innych urządzeniach wykorzystywanych w środowisku wodnym,

c) grupa 22: produkty biobójcze w postaci płynów do balsamowania i preparowania zwłok lub ich części - używane do dezynfekcji i w celu konserwacji całości lub niektórych części zwłok ludzkich lub zwierzęcych,

d) grupa 23: produkty biobójcze do zwalczania innych kręgowców - używane w celu walki z innymi szkodnikami, nie wyszczególnione w grupach 1 - 22.

## § 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER ŚRODOWISKA

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 6 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych.

Projekt rozporządzenia odpowiada zaleceniom Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 8/98/WE, która w art. 10 ust. 3 zaleca, aby wystąpienie z wnioskiem o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego było ograniczone do określonych grup produktów biobójczych.

Aneks V tej dyrektywy wyszczególnia grupy produktów biobójczych w zależności od zakresu stosowania. Projekt rozporządzenia jest zgodny z Aneks V dyrektywy i podaje typowe zakresy stosowania środków biobójczych. Zakresy te ujęte są w 23 grupach, którym towarzyszy opis charakteryzujący zakres stosowania danego produktu. Zgodnie z zaleceniami dyrektywy zarówno pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, wpis do rejestru produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie, jak i zamieszczenie substancji czynnej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2 projektu ustawy o produktach biobójczych, muszą być ograniczone do określonych grup produktów.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

5/6/5g

## **R O Z P O R Z A D Z E N I E**

### **MINISTRA ZDROWIA**

**z dnia .....**

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego.**

Na podstawie art. 8 ust. 4 ustawy z dnia ..... o produktach biobójczych ..... (Dz.U. Nr..... poz. .... ) zarządza się, co następuje:

#### § 1.

1. Dane składane wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego albo o dokonanie wpisu do rejestru produktów biobójczych stanowiących niewielkie zagrożenie należy przedkładać w postaci dokumentacji technicznej.
2. Dokumentacja powinna zawierać szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz zastosowanych metod wraz z podaniem do nich odnośników.
3. Dane zawarte w dokumentacji powinny umożliwić ocenę skutków stosowania i właściwości produktu biobójczego.

#### § 2.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na kategorię produktu biobójczego lub jego proponowane zastosowanie albo których uzyskanie jest niemożliwe z powodów naukowych lub technicznych, pod warunkiem załączenia uzasadnienia dla pominięcia informacji.

#### § 3.

Nazwę substancji czynnej produktu biobójczego należy podać zgodnie z wykazem substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych albo z wykazem substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych stwarzających niewielkie

zagrożenie lub, jeśli substancja nie występuje w tym wykazie, nazwa musi być zgodna z Europejskim Wykazem Istniejących Substancji Chemicznych [European Inventory of Existing Chemical Substances (Einecs)], albo, jeżeli substancja nie występuje w tym wykazie, substancję czynną należy określić nazwą zwyczajową zgodnie z Międzynarodową Organizacją Normalizacyjną [International Standards Organisation (ISO)]; w przypadku braku nazwy zwyczajowej należy podać chemiczną nazwę substancji według zasad Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej [International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)].

#### § 4.

Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

#### § 5.

Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

#### § 6.

Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnych pochodzenia biologicznego zawartych w produkcie biobójczym, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

#### § 7.

Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja skrócona składana w celu rejestracji produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

#### § 8.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER ŚRODOWISKA



Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej.

### SUBSTANCJE CHEMICZNE

1. Dokumentacja dotycząca substancji czynnej powinna spełniać wymagania przynajmniej wszystkich wymienionych poniżej punktów w "Zakresie wymaganej dokumentacji". Dane przedstawiane w dokumentacji powinny być poparte wynikami oraz odpowiadać aktualnej wiedzy technicznej.
2. Informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania można w dokumentacji pominąć. To samo dotyczy przypadków, kiedy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych.

Zakres wymaganej dokumentacji:

- I. Wnioskodawca
- II. Tożsamość substancji czynnej
- III. Właściwości chemiczne i fizyczne substancji czynnej
- IV. Metody wykrywania i identyfikacji
- V. Skuteczność wobec organizmów zwalczanych i zakres zamierzonego stosowania
- VI. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, metabolizm
- VII. Charakterystyka ekotoksykologiczna łącznie z losami i zachowaniem się w środowisku
- VIII. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska
- IX. Klasyfikacja i treść etykiety
- X. Streszczenie i ocena punktów II - IX.

Dane szczegółowe:

## I. WNIOSKODAWCA

- 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy
- 1.1.1. Producent substancji czynnej (nazwa, adres, lokalizacja zakładu wytwarzającego substancję czynną)

## II. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

- 2.1. Proponowana nazwa zwyczajowa lub nazwa zaakceptowana przez ISO i synonimy
- 2.2. Nazwa chemiczna (zgodna z nazewnictwem IUPAC)
- 2.3. Numer(y) kodowy(e) nadany(e) przez producenta
- 2.4. Numery CAS i EC (o ile są dostępne)
- 2.4.1. Wzór chemiczny i strukturalny (z uwzględnieniem wszystkich szczegółów struktury izomerów), masa cząsteczkowa
- 2.5. Metody wytwarzania (drogi syntezy w skrócie) substancji czynnej
- 2.6. Specyfikacja dotycząca czystości substancji czynnej w g/kg lub g/l
- 2.7. Identyfikacja zanieczyszczeń i substancji dodatkowych (np. stabilizatorów), łącznie z ich wzorem strukturalnym i przewidywaną zawartością wyrażoną w g/kg lub g/l
- 2.8. Pochodzenie substancji czynnej pochodzenia naturalnego lub prekursora(ów) substancji czynnej, np. ekstrakt z kwiatu
- 2.9. Dane dotyczące narażenia zgodnie z właściwymi przepisami

## III. WŁAŚCIWOŚCI CHEMICZNE I FIZYCZNE

- 3.1. Temperatura topnienia, wrzenia, ciężar właściwy (<sup>1</sup>)
- 3.2. Prężność par (w Pa) (<sup>1</sup>)
- 3.3. Wygląd (stan skupienia, barwa) (<sup>2</sup>)
- 3.4. Spektra absorpcyjne (UV/VIS, IR, NMR), spektrum masowe, ekstynkcja molowa przy odpowiednich długościach fal, w przypadkach, gdzie znajduje to zastosowanie (<sup>1</sup>)

- 3.5. Rozpuszczalność w wodzie z uwzględnieniem wpływu pH (5 do 9) i temperatury na rozpuszczalność, w przypadkach, gdzie znajduje to zastosowanie (<sup>1</sup>)
- 3.6. Współczynnik podziału n-oktanol/woda z uwzględnieniem wpływu pH (5 do 9) i temperatury
- 3.7. Stabilność termiczna, identyfikacja produktów rozkładu termicznego
- 3.8. Palność, w tym samozapłon i identyfikacja produktów spalania
- 3.9. Temperatura zapłonu
- 3.10. Napięcie powierzchniowe
- 3.11. Właściwości wybuchowe
- 3.12. Właściwości utleniające
- 3.13. Reaktywność z materiałem opakowania

#### IV. ANALITYCZNE METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI

- 4.1. Metody analityczne do oznaczania czystej substancji czynnej oraz tam gdzie jest to uzasadnione, do oznaczania odpowiednich produktów rozkładu, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej i substancji dodatkowych (np. stabilizatorów)
- 4.2. Metody analityczne, w tym wartości odzysku i granice oznaczalności dla substancji czynnej i jej pozostałości, w przypadkach kiedy jest to uzasadnione w:
  - 1) glebie
  - 2) powietrzu
  - 3) wodzie: wnioskodawca powinien potwierdzić, że substancja czynna i każdy z produktów jej rozkładu, określane jako pestycydy zgodnie z Załącznikiem I do Dyrektywy Rady 80/778/EEC z 15 lipca 1980 odnoszącej się do jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, mogą zostać oznaczone z odpowiednią wiarygodnością na poziomie najwyższego dopuszczalnego stężenia dla tego pestycydu, określonego w Dyrektywie.
  - 4) płynach ustrojowych i tkankach ludzi i zwierząt

#### V. SKUTECZNOŚĆ WOBEC ORGANIZMÓW ZWALCZANYCH I ZAKRES ZAMIERZONEGO STOSOWANIA

- 5.1. Funkcja, np. produkt grzybobójczy, gryzoniobójczy, owadobójczy, bakteriobójczy

- 5.2. Organizm(y) podlegające zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub obiekty podlegające ochronie lub zabezpieczeniu
- 5.3. Wpływ na organizmy podlegające zwalczaniu i przypuszczalne stężenia, w jakich substancja czynna będzie stosowana
- 5.4. Mechanizm działania, włączając działanie opóźnione w czasie
- 5.5. Zalecane lokalizacje stosowania
- 5.6. Użytkownik: przemysł, stosowanie profesjonalne, ogólnie dostępne (nieprofesjonalne)
- 5.7. Informacje o pojawianiu się lub możliwościach rozwoju oporności oraz o odpowiednich strategiach postępowania
- 5.8. Ilość rocznie wprowadzana do obrotu (w przybliżeniu)

## VI. CHARAKTERYSTYKA TOKSYKOLOGICZNA DLA LUDZI I ZWIERZĄT, METABOLIZM

### 6.1. Toksyczność ostra

Dotyczy badań 6.1.1. do 6.1.3. W przypadku substancji nie będących gazami narażenie powinno odbywać się co najmniej dwiema drogami, z których jedna powinna obejmować narażenie drogą dożołądkową. Wybór drugiej drogi będzie zależał od rodzaju substancji i najbardziej prawdopodobnej drogi narażenia ludzi. Gazy i substancje lotne powinny być badane po narażeniu drogą inhalacyjną .

#### 6.1.1. Doustna

#### 6.1.2. Naskórna

#### 6.1.3. Inhalacyjna

#### 6.1.4. Drażnienie skóry i oka (<sup>3</sup>)

#### 6.1.5. Uczulanie skóry

### 6.2. Badanie metabolizmu u ssaków. Podstawowa toksykokinetyka, w tym badania wchłaniania przez skórę

Dla następujących badań: 6.3, 6.4, 6.5 i 6.8 wymagane są badania po narażeniu dożołądkowym, o ile nie można uzasadnić, że bardziej odpowiednie jest narażenie drogą alternatywną

- 6.3. Toksyczność krótkookresowa (28 dni)
- 6.4. Toksyczność podprzewlekła 90-dniowa, dwa gatunki, w tym jeden gryzoń, jeden nie gryzoń
- 6.5. Toksyczność przewlekła (<sup>4</sup>)  
Na jednym gatunku gryzonia, jednym innym gatunku ssaka
- 6.6. Badania mutagenności
  - 6.6.1. Mutacje genowe u bakterii *in-vitro*
  - 6.6.2. Badania cytogenetyczne na komórkach ssaków *in vitro*
  - 6.6.3. Mutacje genowe w komórkach ssaków *in vitro*
  - 6.6.4. Jeśli w pozycjach 6.6.1, 6.6.2, lub 6.6.3 wyniki są pozytywne, wymagane są wyniki badań działania mutagennego w warunkach *in vivo* (uszkodzenia chromosomów w szpiku kostnym, test mikrojądrowy)
  - 6.6.5. Jeśli wyniki testów 6.6.4 są negatywne, a w testach *in vitro* pozytywne należy wykonać kolejne testy *in vivo* w celu zbadania czy mutagenność lub dowody na uszkodzenie DNA znajdują potwierdzenie w tkankach innych niż szpik kostny
  - 6.6.6. Jeśli wyniki testów 6.6.4 są pozytywne może być wymagane nadanie na komórkach rozrodczych
- 6.7. Badania rakotwórczości (<sup>4</sup>)  
  
Na jednym gatunku gryzonia, jednym innym gatunku ssaka. Badania te można połączyć z badaniami w punkcie 6.5.
- 6.8. Badania rozrodczości (<sup>5</sup>)
  - 6.8.1. Badanie teratogenności - królik i jeden gatunek gryzonia
  - 6.8.2. Badanie płodności - przynajmniej dwa pokolenia, jeden gatunek, samce i samice
- 6.9. Dane medyczne w postaci anonimowej
  - 6.9.1. Dane z nadzoru medycznego personelu w zakładzie produkcyjnym (o ile są dostępne)
  - 6.9.2. Bezpośrednie obserwacje medyczne np. przypadki kliniczne, przypadki zatruc, o ile są dostępne
  - 6.9.3. Zapisy stanu zdrowia personelu z zakładu produkcyjnego i innych dostępnych źródeł

- 6.9.4. Badania epidemiologiczne dla populacji generalnej, jeśli są dostępne
- 6.9.5. Diagnostykę zatruc, w tym swoiste objawy zatrucia i testy kliniczne, o ile są dostępne
- 6.9.6. Wyniki obserwacji dotyczących działania uczulającego / alergicznego, o ile są dostępne
- 6.9.7. Metody swoistego leczenia w przypadku zatruc, zasady pierwszej pomocy, odtrutki i zasady postępowania lekarskiego, o ile są dostępne
- 6.9.8. Rokowanie w przypadku zatrucia
- 6.10. Streszczenie badań toksykologicznych na ssakach wraz z wnioskami, w tym poziom nie wywołujący dających się zaobserwować szkodliwych skutków działania (*no observed adverse effect level*, NOAEL), poziom nie wywołujący dających się zaobserwować skutków działania (*no observed effect level*, NOEL), ogólna ocena uwzględniająca wszystkie dane toksykologiczne i wszelkie inne informacje dotyczące substancji czynnej. O ile to możliwe wszelkie sugestie odnośnie środków ostrożności dla pracowników należy podać w streszczeniu.

## VII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 7.1. Toksyczność ostra dla ryb
- 7.2. Toksyczność dla rozwielitki *Daphnia magna*
- 7.3. Test zahamowania wzrostu na glonach
- 7.4. Zahamowanie aktywności mikrobiologicznej
- 7.5. Biokoncentracja. Losy i zachowanie się w środowisku
- 7.6. Degradacja
  - 7.6.1. Biotyczna
    - 7.6.1.1. Podatność na biodegradację
    - 7.6.1.2. Biodegradacja właściwa (w przypadkach gdzie znajduje to zastosowanie)
  - 7.6.2. Abiotyczna
    - 7.6.2.1. Hydroliza jako funkcja pH oraz identyfikacja produktów rozkładu

7.6.2.2. Fototransformacja w wodzie oraz określenie tożsamości produktów transformacji<sup>(1)</sup>

7.7. Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji

Jeśli wyniki testu przesiewowego wskażą na taką konieczność, należy wykonać testy opisane w załączniku 2 określającym zakres badań dodatkowych, część XII.1, punkt 1.2 lub część XII.2, punkt 2.2.

7.8. Podsumowanie wyników badań ekotoksykologicznych, losów i zachowania się w środowisku

## VIII. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA

8.1. Zalecane sposoby i środki ostrożności przy stosowaniu, przechowywaniu, transporcie i w przypadku pożaru

8.2. W przypadku pożaru: rodzaj produktów reakcji, gazów spalinowych, itp.

8.3. Zalecane środki w razie awarii

8.4. Możliwość powodowania rozkładu lub dekontaminacji w przypadku uwolnienia do:

- 1) wody
- 2) powietrza
- 3) gleby

8.5. Zasady postępowania ze zbędnymi odpadami substancji czynnej w przemyśle i w zastosowaniach profesjonalnych

8.5.1. Możliwości ponownego użycia lub przetworzenia (recyklingu)

8.5.2. Możliwości neutralizacji skutków działania

8.5.3. Warunki nadzorowanej utylizacji łącznie z rodzajem odcieków

8.5.4. Warunki nadzorowanego spalania

8.6. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych skutków ubocznych na organizmie pożyteczne i inne, nie będące przedmiotem zwalczania

## IX. KLASYFIKACJA I TREŚĆ ETYKIETY

Propozycje wraz z uzasadnieniem dotyczące oznakowania i klasyfikacji substancji czynnej zgodnie z odpowiednimi przepisami (ustawą o substancjach i preparatach chemicznych)

Symbol(e) zagrożenia

Wskazanie rodzaju zagrożenia

Zdania ryzyka

Zdania bezpieczeństwa

## X. STRESZCZENIE I OCENA PUNKTÓW II-IX

Objaśnienie:

- (<sup>1</sup>) Dane powinny być przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej.
- (<sup>2</sup>) Dane powinny być przedstawione dla substancji czynnej.
- (<sup>3</sup>) Badanie drażnienia oka nie jest wymagane jeśli substancja czynna ma właściwości żrące
- (<sup>4</sup>) Istnieje możliwość odstąpienia od wymagań badań toksyczności przewlekłej i rakotwórczości w przypadku w pełni przekonywującego uzasadnienia, że badania takie nie są niezbędne.
- (<sup>5</sup>) Jeśli w wyjątkowych okolicznościach, zgłaszane są zastrzeżenia odnośnie konieczności wykonywania tych badań, należy je w pełni rozstrząsać.

Załącznik nr 2

Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego

### A. PRODUKTY BIOBÓJCZE CHEMICZNE

1. Dokumentacja dotycząca produktu biobójczego powinna spełniać wymagania przynajmniej wszystkich wymienionych poniżej punktów w "Zakresie wymaganej dokumentacji". Dane przedstawiane w dokumentacji powinny być poparte wynikami oraz odpowiadać aktualnej wiedzy technicznej.



2. Informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania można w dokumentacji pominąć. To samo dotyczy przypadków, kiedy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych.
3. Informacje wykorzystywane do uzasadnień składanych do właściwego organu mogą pochodzić z istniejących już danych.

#### Zakres wymaganej dokumentacji

- I. Wnioskodawca
- II. Tożsamość substancji czynnej
- III. Właściwości chemiczne i fizyczne substancji czynnej
- IV. Metody wykrywania i identyfikacji
- V. Przewidywany zakres stosowania i skuteczność
- VI. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, metabolizm
- VII. Charakterystyka ekotoksykologiczna łącznie z losami i zachowaniem się w środowisku
- VIII. Zalecane środki ochrony ludzi, zwierząt i środowiska
- IX. Klasyfikacja i treść etykiety
- X. Streszczenie i ocena punktów II - IX.

#### Dane szczegółowe:

##### I. WNIOSKODAWCA

- 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy
- 1.2. Producent formy handlowej produktu biobójczego lub substancji czynnej(ych), nazwy, adresy, w tym lokalizacja zakładu(ów) wytwarzającego(ych) produkt biobójczy

##### II. TOŻSAMOŚĆ

- 2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa, numer kodowy nadany przez producenta, o ile znajduje to zastosowanie

2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego, np. substancji czynnej(ych), zanieczyszczeń, substancji dodatkowych, składników obojętnych

2.3. Stan skupienia i rodzaj produktu biobójczego, np. koncentrat tworzący emulsję, proszek zwilżalny, roztwór

### III. WŁAŚCIWOŚCI CHEMICZNE, FIZYCZNE I TECHNICZNE

3.1. Wygląd (stan skupienia, barwa)

3.2. Właściwości wybuchowe

3.3. Właściwości utleniające

3.4. Temperatura zapłonu i inne dane dotyczące palności lub spontanicznego zapłonu

3.5. Kwasowość/zasadowość i w uzasadnionych przypadkach wartość pH (1% roztworu)

3.6. Ciężar właściwy

3.7. Trwałość w czasie przechowywania - trwałość i okres przydatności do stosowania. Wpływ światła, temperatury i wilgotności na cechy techniczne produktu biobójczego, reaktywność z materiałem opakowania

3.8. Cechy techniczne produktu biobójczego, np. zwilżalność, oporność na tworzenie piany, zdolność do płynięcia, zdolność do nalewania, zdolność do pylenia

3.9. Chemiczna i fizyczna kompatybilność z innymi produktami, w tym z innymi produktami biobójczymi, z którymi przewiduje się łączne stosowanie

### IV. METODY IDENTYFIKACJI I ANALIZY

4.1. Metody analityczne oznaczania stężenia substancji czynnej(ych) w produkcie biobójczym

4.2. Metody analityczne nie wymienione w załączniku nr 1 pkt 4.2., łącznie z danymi dotyczącymi odzyskiwalności i granicach oznaczalności dla wszystkich składników produktu biobójczego mających znaczenie toksykologiczne i ich pozostałości (tam, gdzie ma to zastosowanie) w:

1) glebie

2) powietrzu

3) wodzie (w tym w wodzie do picia)

4) tkankach i płynach ustrojowych ludzi i zwierząt

## V. PRZEWIDYWANY ZAKRES STOSOWANIA I SKUTECZNOŚĆ

- 5.1. Kategoria produktu i proponowany zakres stosowania
- 5.2. Metody stosowania, w tym opis stosowanego systemu
- 5.3. Stosowane stężenia i ilości, a w przypadkach gdzie ma to zastosowanie, końcowe stężenie produktu biobójczego i substancji czynnej w systemie, w którym produkt będzie stosowany, np. ciecze chłodzące, woda powierzchniowa, woda stosowana do ogrzewania
- 5.4. Liczba i czas trwania aplikacji, a w przypadkach gdzie ma to zastosowanie, wszelkie informacje szczegółowe odnoszące się do różnic geograficznych, lub okresów prewencji niezbędnych z uwagi na ochronę ludzi i zwierząt
- 5.5. Funkcja, np. produkt grzybobójczy, gryzoniobójczy, owadobójczy, bakteriobójczy
- 5.6. Organizmy (szkodniki) podlegające zwalczaniu i produkty, organizmy lub obiekty podlegające ochronie
- 5.7. Wpływ na organizmy zwalczane
- 5.8. Mechanizm działania, włączając działanie opóźnione w czasie (nie uwzględnione w załączniku nr 1 pkt 5.4.)
- 5.9. Użytkownik: przemysł, stosowanie profesjonalne, ogólnie dostępne (nie profesjonalne)
- 5.10. Propozycje treści etykiety produktu oraz dane o jego skuteczności uzasadniające zamieszczenie tych danych, w tym wszelkie zastosowane standardowe metody badawcze, badania laboratoryjne lub, w zależności od potrzeby, badania polowe
- 5.11. Wszelkie inne znane ograniczenia dotyczące skuteczności, w tym dane dotyczące oporności

## VI. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE

### 6.1. Toksyczność ostra

Dotyczy badań 6.1.1. do 6.1.3. W przypadku produktów biobójczych nie będących gazami narażenie powinno odbywać się co najmniej dwiema drogami, z których jedna powinna obejmować narażenie drogą dożołądkową. Wybór drugiej drogi będzie zależał od rodzaju substancji i najbardziej prawdopodobnej drogi narażenia ludzi. Gazy i substancje lotne powinny być badane po narażeniu drogą inhalacyjną .

- 6.1.1. Doustna
- 6.1.2. Naskórna
- 6.1.3. Inhalacyjna
- 6.1.4. W przypadku produktów biobójczych zalecanych do stosowania łącznie z innymi produktami biobójczymi, o ile to możliwe, należy mieszaninę obu produktów poddać badaniom toksyczności ostrej, naskórnej oraz drażnienia oka
- 6.2. Drażnienie skóry i oka (<sup>1</sup>)
- 6.3. Uczulanie skóry
- 6.4. Dane dotyczące absorpcji przez skórę
- 6.5. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji potencjalnie niebezpiecznych, innych niż substancje czynne
- 6.6. Informacje dotyczące narażenia ludności i osób przeprowadzających zabiegi produktem biobójczym

Jeśli zajdzie taka potrzeba, wymagania dla potencjalnie niebezpiecznych składników produktu biobójczego będących mogą obejmować rezultaty badań wymienionych w załączniku nr 1

## VII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 7.1. Przewidywane drogi wniknięcia do środowiska na podstawie proponowanego zakresu stosowania
- 7.2. Informacje dotyczące ekotoksykologicznych właściwości substancji czynnej produktu, o ile dane te nie mogą być ekstrapolowane z informacji o samej substancji czynnej
- 7.3. Dostępne informacje ekotoksykologiczne dotyczące niebezpiecznych ekologicznie innych składników produktu (np. substancji potencjalnie niebezpiecznych), np. z karty charakterystyki

## VIII. ZALECANE ŚRODKI OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA

- 8.1. Środki ostrożności i metody zalecane w przypadku posługiwania się, stosowania, transportu i pożaru

- 8.2. Postępowanie swoiste w razie awarii, np. pierwsza pomoc, odtrutki, postępowanie lekarskie, sposoby awaryjnego zabezpieczania środowiska, których nie określono w załączniku nr 1 pkt 8.3.
- 8.3. Procedury czyszczenia sprzętu używanego do zabiegów
- 8.4. Tożsamość odpowiednich produktów spalania w przypadku pożaru
- 8.5. Sposoby usuwania odpadów, pozostałości produktu biobójczego i jego opakowań w przemyśle, dla użytkowników profesjonalnych i w przypadku zastosowania ogólnie dostępnego (użytkownicy nie profesjonalni), np. możliwość ponownego użycia, przetworzenia (recyklingu) neutralizacji, warunków nadzorowanego zrzutu i spalania
- 8.6. Możliwość rozkładu lub dekontaminacji w przypadku uwolnienia do:
- 1) powietrza
  - 2) wody, w tym wody do picia
  - 3) gleby
- 8.7. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub nieoczekiwanych skutków ubocznych, np. dla organizmów pożytecznych lub nie będących przedmiotem zwalczania
- 8.8. Repelenty lub inne sposoby zapobiegające działaniu produktu biobójczego na organizmy nie będące przedmiotem zwalczania

## IX. KLASYFIKACJA, PAKOWANIE I ZNAKOWANIE

- Propozycje dotyczące pakowania i oznakowania
- Propozycje kart charakterystyki (w przypadkach gdzie ma to zastosowanie)
- Uzasadnienie dla klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z odrębnymi przepisami
- Symbol zagrożenia
- Rodzaj zagrożenia
- Zdania określające zagrożenie
- Zdania bezpieczeństwa
- Opakowanie (rodzaj, użyte materiały, rozmiar, itp.), zgodność produktu z użytymi materiałami

## X. STRESZCZENIE I OCENA PUNKTÓW II-IX

- (<sup>1</sup>) Badanie drażnienia oka nie jest wymagane jeśli produkt biobójczy ma potencjalne właściwości żrące.

---

## B. PRODUKTY BIOBÓJCZE ZAWIERAJĄCE SUBSTANCJE CZYNNE POCHODZENIA BIOLOGICZNEGO

1. Dokumentacja dotycząca produktu biobójczego powinna spełniać wymagania przynajmniej wszystkich wymienionych poniżej punktów w "Zakresie wymaganej dokumentacji". Dane przedstawiane w dokumentacji powinny być poparte wynikami oraz odpowiadać aktualnej wiedzy technicznej.
2. Informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania można w dokumentacji pominąć. To samo dotyczy przypadków, kiedy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych.
3. Informacje wykorzystywane do uzasadnień składanych do właściwego organu mogą pochodzić z istniejących już danych. W celu zminimalizowania badań na zwierzętach należy stosować się do zaleceń Dyrektywy 88/379/EWG.

Zakres wymaganej dokumentacji:

- I. Wnioskodawca
- II. Tożsamość i skład produktu biobójczego

- III. Właściwości techniczne produktu biobójczego i wszelkie dodatkowe właściwości biobójcze inne niż wynikające z organizmu czynnego
- IV. Metody identyfikacji i analizy produktu biobójczego
- V. Zamierzone stosowanie i jego skuteczność
- VI. Charakterystyka toksykologiczna (dodatkowo, do charakterystyki organizmu czynnego)
- VII. Charakterystyka ekotoksykologiczna (dodatkowo, do charakterystyki organizmu czynnego)
- VIII. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, organizmów nie będących przedmiotem zwalczania i środowiska
- IX. Klasyfikacja, pakowanie i treść etykiety produktu biobójczego
- X. Streszczenie i ocena punktów II - IX.

Dane szczegółowe:

#### I. WNIOSKODAWCA

- 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy
- 1.2. Producenci produktu biobójczego oraz organizmów czynnych, lokalizacja zakładów wytwarzających

#### II. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTU BIOBOJCZEGO

- 2.1. Nazwa handlowa lub propozycja nazwy handlowej, numer kodowy nadany przez producenta
- 2.2. Szczegółowe jakościowe i ilościowe dane dotyczące składu produktu biobójczego (organizmy czynne, składniki obojętne, organizmy towarzyszące, itp.)
- 2.3. Stan skupienia o raz rodzaj produktu biobójczego (koncentrat do wytwarzania emulsji, proszek zwilżalny, itp.)
- 2.4. Stężenie organizmu czynnego w użytym materiale

#### III. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE I BIOLOGICZNE

- 3.1. Wygląd (barwa i zapach)
- 3.2. Przechowywanie - trwałość, okres przydatności do stosowania. Wpływ temperatury, sposobu pakowania i przechowywania, itp. na zachowanie aktywności biologicznej

- 3.3. Metody ustalania trwałości w czasie przechowywania i okresu przydatności do stosowania
- 3.4. Charakterystyka techniczna produktu biobójczego
  - 3.4.1. Zwilżalność
  - 3.4.2. Trwałość piany
  - 3.4.3. Zdolność do tworzenia zawiesin i trwałość zawiesiny
  - 3.4.4. Test mokrego sita, test suchego sita
  - 3.4.5. Rozkład wielkości cząstek, zawartość pyłów, ścieralność i kruchość
  - 3.4.6. W przypadku granulatów - badanie sitowe i dane dotyczące rozkładu mas granulatu, przynajmniej w obrębie frakcji o cząstkach większych niż 1 mm
  - 3.4.7. Zawartość substancji czynnej w lub na przynęcie, granulkach lub w materiale poddawany działaniu produktu biobójczego
  - 3.4.8. Zdolność do tworzenia emulsji, odtworzenia emulsji, trwałość emulsji
  - 3.4.9. Zdolność do płynięcia, nalewania i tworzenia pyłów
- 3.5. Kompatybilność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, w tym z produktami biobójczymi, które uzyskały pozwolenie
- 3.6. Zdolność do zwilżania, przylegania i rozmieszczania w czasie stosowania
- 3.7. Wszelkie zmiany biologicznych właściwości organizmu w wyniku sporządzania użytkowej formy preparatu, w szczególności zmiany w zakresie patogenności i inwazyjności

#### IV. METODA IDENTYFIKACJI I ANALIZY

- 4.1. Metody analityczne oznaczania składu produktu biobójczego
- 4.2. Metody oznaczania pozostałości (np. biotest)
- 4.3. Metody umożliwiające określenie czystości mikrobiologicznej produktu biobójczego
- 4.4. Metody umożliwiające wykazanie, że produkt biobójczy nie zawiera żadnych patogenów dla ludzi i innych zwierząt, lub też, o ile zaistnieje taka potrzeba,



patogenów szkodliwych dla środowiska i organizmów nie będących przedmiotem zwalczania

4.5. Techniki stosowane do zapewnienia jednorodności produktu i metody standaryzacji

## V. ZAMIERZONE STOSOWANIE I SKUTECZNOŚĆ W WARUNKACH STOSOWANIA

5.1. Stosowanie

Kategoria produktu (np. do impregnacji drewna, insektycyd, itp.)

5.2. Szczegółowe dane dotyczące stosowania (np. rodzaje szkodliwych organizmów podlegających zwalczaniu, materiały poddawane zabiegom, itp.)

5.3. Stosowane dawki

5.4. W razie potrzeby, wszelkie szczególne uwarunkowania lub warunki środowiska, wynikające z rezultatów badań, w których produkt może być, lub nie powinien być stosowany

5.5. Sposoby stosowania

5.6. Liczba i czas zabiegów

5.7. Proponowana instrukcja stosowania

Dane dotyczące skuteczności

5.8. Wstępne badanie zakresu dawek (range-finding test)

5.9. Doświadczenia polowe

5.10. Informacje o możliwym pojawianiu się rozwoju oporności

5.11. Wpływ na jakość materiałów i produktów poddawanych zabiegom

## VI. TOKSYCZNOŚĆ. INFORMACJE DODATKOWE, NIEZALEŻNIE OD DANYCH WYMAGANYCH DLA SAMEGO ORGANIZMU CZYNNEGO

6.1. Doustna, dawka jednorazowa

6.2. Naskórna, dawka jednorazowa

- 6.3. Inhalacyjna
- 6.4. Drażnienie skóry i, tam gdzie to konieczne, oka
- 6.5. Uczulanie skóry
- 6.6. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące pozostałych składników
- 6.7. Narażenie osoby wykonującej zabiegi
  - 6.7.1. Absorpcja przez skórę lub inhalacyjna zależnie od postaci preparatu i rodzaju stosowania
  - 6.7.2. Możliwość narażenia osoby wykonującej zabiegi w warunkach polowych, a w przypadkach, gdzie jest to uzasadnione, łącznie z odpowiednią analizą ilościową narażenia operatora
  
- VII. EKOTOSYKOLOGIA. DODATKOWE DANE EKOTOKSYKOLOGICZNE, NIEZALEŻNIE OD DANYCH WYMAGANYCH DLA SAMEGO ORGANIZMU CZYNNEGO
  - 7.1. Obserwacje dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych, np. w stosunku do organizmów pożytecznych lub innych, nie będących przedmiotem zwalczania
  
- VIII. SPOSOBY I ŚRODKI JAKIE NALEŻY PRZESIEWZIĄĆ W CELU OCHRONY CZŁOWIEKA, ORGANIZMÓW NIE BĘĄCYCH PREDMIOTEM ZWALCZANIA I ŚRODOWISKA
  - 8.1. Metody zalecane i środki ostrożności dotyczące posługiwania się, przechowywania, transportu i stosowania
  - 8.2. Okresy ponownego zastosowania, okresy karencji lub inne środki ostrożności w celu ochrony człowieka i zwierząt
  - 8.3. Środki w razie awarii
  - 8.4. Sposoby niszczenia lub dekontaminacji produktu biobójczego i jego opakowań
  
- IX. KLASYFIKACJA, PAKOWANIE, ZNAKOWANIE
  - 9.1. Propozycje klasyfikacji, pakowania i oznakowanie, wraz z uzasadnieniem

1) w odniesieniu do nie-biologicznych składników produktu:

- a) symbol(e) zagrożenia
- b) rodzaj zagrożenia
- c) określenie rodzaju zagrożenia (risk phrases)
- d) określenia bezpieczeństwa (safety phrases)

2) W odniesieniu do organizmów czynnych oznakowanie i klasyfikacja do odpowiednich grup ryzyka; w przypadkach gdy ma to zastosowanie, łącznie ze znakiem zagrożenia biologicznego (biohazard)

9.2. Opakowanie (rodzaj, materiały, rozmiary, itp.), kompatybilność produktu biobójczego z materiałami opakowaniowymi

9.3. Próbką proponowanego opakowania

X. STRESZCZENIE PUNKTÓW OD II DO IX

---

### Załącznik nr 3

Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnych pochodzenia biologicznego zawartych w produkcie biobójczym.

1. Dokumentacja dotycząca substancji czynnej powinna spełniać wymagania przynajmniej wszystkich wymienionych poniżej punktów w "Zakresie wymaganej dokumentacji". Dane przedstawiane w dokumentacji powinny być poparte wynikami oraz odpowiadać aktualnej wiedzy technicznej.
2. Informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania można w dokumentacji pominąć. To samo dotyczy przypadków, kiedy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ.

Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych.

Zakres wymaganej dokumentacji:

- I. Dane dotyczące wnioskodawcy
- II. Tożsamość organizmu czynnego
- III. Źródło organizmu
- IV. Metody wykrywania i identyfikacji
- V. Właściwości biologiczne organizmu, w tym patogenność, inwazyjność w stosunku do organizmów zwalczanych i nie będących przedmiotem zwalczania, w tym człowieka
- VI. Skuteczność i zakres przewidywanego stosowania
- VII. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, metabolizm toksyn
- VIII. Charakterystyka ekotoksykologiczna, w tym losy i zachowanie się organizmu w środowisku oraz wytwarzanych przez niego toksyn
- IX. Środki zabezpieczania ludzi, zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania i środowiska
- X. Klasyfikacja i treść etykiety
- XI. Streszczenie i ocena punktów od II do X

Dane szczegółowe:

- I. **WNIOSKODAWCA**
  - 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy
  - 1.2. Nazwa i adres producenta, lokalizacja zakładu produkcyjnego
- II. **TOŻSAMOŚĆ ORGANIZMU**
  - 2.1. Nazwa zwyczajowa organizmu oraz nazwy alternatywne i zastępcze

- 2.2. Nazwa taksonomiczna i gatunkowa wskazująca czy gatunek pochodzi z hodowli macierzystej, czy jego mutantem; w przypadku wirusów cechy taksonomiczne czynnika, serotyp, gatunek lub mutant
- 2.3. Numer referencyjny kolekcji lub hodowli, w której znajdują się depozyty hodowli
- 2.4. Metody, procedury i kryteria stosowane w celu wykazania tożsamości organizmu (np. morfologia, biochemia, serologia, itp.)

### III. ŹRÓDŁO ORGANIZMU

- 3.1. Występowanie w przyrodzie lub inne
- 3.2. Metody izolacji organizmy lub szczepu
- 3.3. Metody hodowli
- 3.4. Metody produkcji organizmu łącznie ze szczegółami dotyczącymi wyposażenia i sposobami postępowania w celu utrzymania i zapewnienia jego jakości i jednorodności. W przypadku szczepów zmutowanych należy dostarczyć szczegółowych danych o produkcji i izolacji, łącznie ze wszystkimi znanymi różnicami między szczepem zmutowanym, a szczepem macierzystym i szczepami występującymi w warunkach naturalnych
- 3.5. Skład końcowego produktu zawierającego organizm, t.j. rodzaj, czystość, tożsamość, właściwości, zawartość wszystkich zanieczyszczeń i organizmów towarzyszących
- 3.6. Metody zapobiegania zanieczyszczeniu składów ziarna i utracie żywotności składowanego ziarna
- 3.7. Sposoby usuwania odpadów

### IV. METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI

- 4.1. Metody stwierdzania obecności i tożsamości organizmu
- 4.2. Metody ustalania tożsamości i czystości ziarna w miejscu gdzie przechowywane są jego podstawowe zasoby i w którym jest ono konfekcjonowane oraz skąd pochodzą wyniki badań, w tym dane dotyczące zmienności
- 4.3. Metody umożliwiające określenie czystości mikrobiologicznej końcowego produktu oraz potwierdzające, że zanieczyszczenia utrzymywane są w sposób kontrolowany na możliwym do przyjęcia poziomie, uzyskane wyniki i dane dotyczące zmienności

- 4.4. Metody umożliwiające wykazanie braku obecności ludzkich i zwierzęcych patogenów, takich jak zanieczyszczenia aktywnego czynnika, włączając przypadki obecności pierwotniaków i grzybów, wpływ temperatury (35 °C i inne odpowiednie temperatury)
- 4.5. Metody badania trwałych i nietrwałych (np. toksyny) pozostałości w lub na produktach poddawanych zabiegowi, żywności, paszach, w płynach ustrojowych i tkankach ludzi i zwierząt, glebie, wodzie i powietrzu, w przypadkach gdy jest to uzasadnione

## V. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE ORGANIZMU

- 5.1. Historia organizmu i jego zastosowań w tym, tak dalece jak jest to znane, jego historia naturalna, oraz, gdy jest to uzasadnione, rozmieszczenie geograficzne
- 5.2. Zależności w stosunku do występujących patogenów dla kręgowców, bezkręgowców, roślin i innych organizmów
- 5.3. Działanie na zwalczane organizmy. Patogenność lub rodzaj antagonizmu z organizmem gospodarza. Należy włączyć dane dotyczące zakresu swoistości gospodarza.
- 5.4. Zdolność do przenoszenia, dawka infekcyjna i mechanizm działania, w tym dane dotyczące obecności, braku obecności lub wytwarzania toksyn łącznie (w uzasadnionych przypadkach) z danymi o ich rodzaju, budowie chemicznej, trwałości i potencjału biologicznego
- 5.5. Prawdopodobne działanie na inne organizmy, nie będące przedmiotem zwalczania
- 5.6. Zdolność do przenoszenia na inne organizmy, nie będące przedmiotem zwalczania
- 5.7. Wszystkie pozostałe działania biologiczne na inne organizmy, nie będące przedmiotem zwalczania po prawidłowym zastosowaniu
- 5.8. Zakaźność i trwałość fizyczna po prawidłowym zastosowaniu
- 5.9. Trwałość genetyczna w warunkach środowiska po prawidłowym zastosowaniu
- 5.10. Wszystkie oddziaływania patogenne i zakaźność dla człowieka i zwierząt w warunkach osłabionej oporności
- 5.11. Patogenność i zakaźność w stosunku do znanych organizmów będących pasożytami lub drapieżnikami w stosunku do zwalczanego organizmu

## VI. SKUTECZNOŚĆ I ZAMIERZONE STOSOWANIE

- 6.1. Szkodliwe organizmy podlegające zwalczaniu oraz materiały, substancje, organizmy, przedmioty, urządzenia lub obiekty, poddawanie działaniu środka lub które będą chronione za jego pomocą
- 6.2. Zalecane stosowanie (np. środek owadobójczy, dezynfekcyjny, przeciwsłuzowy, itp.)
- 6.3. Informacje lub inne dane dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych
- 6.4. Informacje dotyczące pojawiania się lub możliwości wystąpienia oporności i możliwych strategii w takich przypadkach
- 6.5. Wpływ na organizmy będące przedmiotem zwalczania
- 6.6. Kategoria użytkownika

## VII. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLIZM

### 7.1. Toksyczność ostra

W przypadkach gdy narażenie na pojedynczą dawkę nie znajduje zastosowania, należy wykonać serię badań uwzględniających różne zakresy narażenia (**range finding tests**) w celu stwierdzenia czynników wysokotoksycznych lub o znacznej zakaźności

1. Dożołądkowa
2. Naskórna
3. Wziewna
4. Drażnienie skóry i, w uzasadnionych przypadkach, oka
5. Uczulanie skóry i w uzasadnionych przypadkach, poprzez drogi oddechowe
6. W przypadku wirusów i wiroidów, badania na hodowlach tkankowych z wykorzystaniem oczyszczonych wirusów zakaźnych oraz pierwotnych hodowli komórkowych ssaków, ptaków i ryb

### 7.2. Toksyczność podchroniczna

Badania 40-dniowe, dwa gatunki, w tym jeden nie będący gryzoniem

- 1) narażenie dożołądkowe
- 2) inne drogi narażenia (wziewna, przez skórę) w uzasadnionych przypadkach
- 3) w przypadku wirusów i wiroidów badania zakaźności wykonane dwoma testami z użyciem odpowiednich hodowli tkankowych w ciągu co najmniej siedmiu dni po podaniu zwierzętom doświadczalnym



7.3. Badania toksyczności przewlekłej

Dwa gatunki, jeden gryzoń i jeden inny ssak, narażenie dożołądkowe, o ile nie jest bardziej odpowiednia inna droga narażenia

7.4. Badanie rakotwórczości

Może być wykonane łącznie z badaniami, o których mowa w 7.3 na jednym gatunku gryzonia i jednym gatunku ssaka

7.5. Badania mutagenności

Zgodnie z wyszczególnieniem podanym w punkcie 6.6. załącznika nr 1

7.6. Badania rozrodczości

Badanie teratogenności - królik i jeden gatunek gryzonia. Badanie płodności - jeden gatunek, najmniej dwa pokolenia, samce i samice

7.7. Badanie metabolizmu

Podstawowa toksykokinetyka, absorpcja (w tym absorpcja przez skórę) rozmieszczenie i wydalanie u ssaków, w tym wyjaśnienie szlaków metabolicznych

7.8. Badanie neurotoksyczności: wymagane jest w przypadkach, kiedy istnieją wskazania, że badana substancja ma działanie antycholinergiczne lub wykazuje inne działanie neurotoksyczne. Badanie opóźnionej neurotoksyczności na dorosłych kurach wykonuje się tylko w uzasadnionych przypadkach

7.9. Badania immunotoksyczności (np. alergenności)

7.10. Badania narażenia przypadkowego: wymagane są w przypadkach kiedy substancja czynna będzie obecna w produktach przeznaczonych do stosowania w miejscach przechowywania, przygotowywania lub spożywania żywności dla ludzi lub pasz albo w przypadkach gdy istnieje możliwość narażenia ludzi albo zwierząt gospodarskich lub domowych na powierzchnie lub przedmioty poddawane zabiegom

7.11. Dane dotyczące narażenia ludzi, w tym:

- 1) dane medyczne w postaci anonimowej (o ile są dostępne)
- 2) karty zdrowia, dane z nadzoru medycznego personelu w zakładzie produkcyjnym (o ile są dostępne)
- 3) dane epidemiologiczne (o ile są dostępne)

- 4) dane dotyczące przypadków zatruc
  - 5) dane dotyczące diagnozy zatruc (objawy zatrucia), w tym szczegóły testów analitycznych
  - 6) proponowane zasady leczenia zatruc i rokowanie
- 7.12. Podsumowanie toksyczności dla ssaków - wnioski (w tym NOAEL, NOEL oraz, w uzasadnionych przypadkach, ADI), ocena ogólna w odniesieniu do wszystkich danych dotyczących toksyczności, patogenności i inwazyjności, a także wszelkich innych informacji dotyczących organizmu czynnego. O ile to możliwe w podsumowaniu należy zamieścić proponowane środki i sposoby ochrony użytkownika.

## VIII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 8.1. Toksyczność ostra dla ryb
  - 8.2. Toksyczność ostra dla *Daphnia magna*
  - 8.3. Test zahamowania wzrostu na glonach
  - 8.4. Toksyczność ostra na jednym innym organizmie lądowym, nie będącym przedmiotem zwalczania
  - 8.5. Patogenność i inwazyjność dla pszczół i dżdżownic
  - 8.6. Toksyczność ostra albo patogenność i inwazyjność w stosunku do innych zagrożonych organizmów nie będących przedmiotem zwalczania
  - 8.7. Wpływ (o ile występuje) na innych przedstawicieli flory i fauny
  - 8.8. W przypadku wytwarzania toksyn należy przedstawić dane zgodnie z Załącznikiem I, punkty 7.1 do 7.5
- Losy i zachowanie się w środowisku
- 8.9. Rozprzestrzenianie się ruchliwość, rozmnażanie się i trwałość w powietrzu, glebie i wodzie
  - 8.10. W przypadku wytwarzania toksyn należy przedstawić dane zgodnie z Załącznikiem I, punkty 7.6 do 7.8

## IX. ŚRODKI OCHRONY LUDZI, ORGANIZMÓW NIE BĘDĄCYCH PRZEDMIOTEM ZWALCZANIA I ŚRODOWISKA

- 9.1. Metody i środki, jakie należy zastosować w przypadku przechowywania, posługiwania się, transportu i użytkowania oraz w przypadku pożaru lub innych prawdopodobnych awarii
- 9.2. Dane dotyczące wszelkich okoliczności lub warunków środowiskowych, w jakich organizm czynny nie może być stosowany
- 9.3. Możliwość i sposoby unieczynniania organizmu
- 9.4. Konsekwencje zanieczyszczenia powietrza, gleby i wody, szczególnie wody do celów konsumpcyjnych
- 9.5. Środki, jakie należy podjąć w razie awarii
- 9.6. Sposoby postępowania z odpadami organizmu czynnego, w tym zdolność do przenikania do wód gruntowych w razie składowania

## X. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE

Propozycje zamieszczenia w jednej z grup ryzyka wraz z uzasadnieniem propozycji i wskazaniem potrzeby zamieszczania na produkcie znaku zagrożenia biologicznego

## XI. STRESZCZENIE I OCENA PUNKTÓW II - X

Wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja skrócona składna w celu rejestracji produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie

I. WNIOSKODAWCA

- 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres wnioskodawcy
- 1.2. Producenci produktu biobójczego i substancji czynnych (nazwy, adresy w tym adres zakładu produkcyjnego wytwarzającego substancję czynną
- 1.3. W uzasadnionych przypadkach upoważnienie do korzystania z danych wymaganych do zarejestrowania produktu

II. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- 2.1. Nazwa handlowa
- 1.2. Pełny skład produktu biobójczego
- 2.3. Właściwości chemiczne i fizyczne,

III. ZAKRES PROPONOWANEGO STOSOWANIA

- 3.1. Kategoria produktu i obszar stosowania
- 3.2. Rodzaj użytkownika
- 3.3. Sposób stosowania

- IV. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI
- V. METODY ANALIYTYCZNE
- VI. KLASYFIKACJA, PAKOWANIE I OZNAKOWANIE, ŁĄCZNIE Z PROJEKTEM ETYKIETY
- VII. KARTA CHARAKTERYSTYKI ZGODNIE Z ODPOWIEDNIMI PRZEPISAMI

### Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 8 ust. 4 ustawy o produktach biobójczych.

Projekt rozporządzenia określa ujednoczone wymagania odnośnie zawartości dokumentacji składanej przez podmioty we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej w celu wprowadzenia produktu biobójczego do obrotu.

Wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub dokonanie wpisu do rejestru produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie musi być poprzedzone, zgodnie z art. 4 ust. 1 i 2 projektu ustawy o produktach biobójczych, oceną tego produktu obejmującą aspekty toksykologiczne, ekotoksykologiczne oraz skuteczność każdego produktu. Ocena dokonywana jest na podstawie dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę. Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres tej dokumentacji, obowiązujący wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia uwzględnia Aneksy IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 8/98/WE w odniesieniu do produktów biobójczych, na które udzielane są pozwolenia (załączniki 1-3). Zakres dokumentacji dla produktów biobójczych podlegających wpisowi do rejestru (załącznik nr 4) uwzględnia art. 8 ust. 3 Dyrektywy 8/98/WE. Wymagania ogólne odnośnie sposobu przedstawiania niektórych danych uwzględniają art. 8 ust. 4, 5, 7, 8 i 9 Dyrektywy 8/98/WE.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**R O Z P O R Z A D Z E N I E**  
**MINISTRA ZDROWIA**

z dnia .....

**w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego.**

Na podstawie art. 8 ust. 5 ustawy z dnia ..... o produktach biobójczych (Dz.U. Nr ..... poz. ....) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Użyte w rozporządzeniu terminy oznaczają:

- 1) identyfikacja zagrożenia - określenie szkodliwych skutków zdrowotnych, związanych z właściwościami produktu biobójczego,
- 2) ocena zależności dawka (stężenie) — skutek - oszacowanie zależności między dawką lub poziomem narażenia na substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną wchodzącą w skład produktu biobójczego a częstością wystąpienia i nasileniem skutku,
- 3) ocena narażenia - określenie emisji, dróg i szybkości przemieszczania, przekształcania lub biodegradacji substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej produktu biobójczego w celu oszacowania dawek lub stężeń, na które będą narażeni ludzie, zwierzęta lub poszczególne elementy środowiska w wyniku rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania tego produktu,
- 4) ocena ryzyka - oszacowanie częstości wystąpienia i nasilenia szkodliwego skutku, jaki może pojawić się u ludzi, zwierząt lub w poszczególnych elementach środowiska w wyniku narażenia na substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną na skutek rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania produktu biobójczego;

charakterystyka ryzyka może też obejmować ilościową ocenę ryzyka, tj. określenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwego skutku,

- 5) środowisko - wodę, włączając osady denne, powietrze, powierzchnię ziemi, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie zachodzące pomiędzy nimi zależności, a także zależności pomiędzy organizmami żywymi.

#### § 2.

1. Jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego obejmują ocenę dokumentacji w zakresie jej kompletności oraz wartości naukowej i jej zaakceptowanie w celu dokonania oceny ryzyka.
2. Procedury niezbędne do oceny ryzyka określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

#### § 4.

Podstawę oceny produktu biobójczego stanowią informacje dotyczące:

- 1) wyników oceny ryzyka a zwłaszcza zależności między wielkością narażenia a skutkiem,
- 2) skuteczności produktu biologicznego,
- 3) możliwości działań zmniejszających ryzyko,
- 4) zakresu stosowania produktu biobójczego,
- 5) wielkości fizycznych produktu biobójczego,
- 6) korzyści wynikających ze stosowania produktu biobójczego

- uzyskane w drodze postępowania przeprowadzonego przy zastosowaniu kryteriów, określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

#### § 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ..... (Dz. U. ....poz. ....)

## Procedury niezbędne do oceny ryzyka

### I. Procedury ogólne

1. Ocena produktu biobójczego dokonywana w celu jego rejestracji lub wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu powinna być poprzedzona przeglądem dokumentacji pod kątem kompletności i wartości naukowej. Dalsze postępowanie, którego celem jest ocena ryzyka w odniesieniu do zaproponowanego zakresu stosowania produktu biobójczego, może być rozpoczęte dopiero po zaakceptowaniu dokumentacji.
2. Ocenę ryzyka przeprowadza się w każdym przypadku dla substancji czynnej będącej składnikiem produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi również substancja potencjalnie niebezpieczna, ocenę ryzyka przeprowadza się dla obu tych substancji. Ocena ryzyka powinna uwzględniać zaproponowany zakres stosowania produktu, a także najgorszy przypadek wynikający z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania samego produktu biobójczego i jego utylizacji lub też z właściwości materiału poddanego działaniu tego produktu.
3. Ocena ryzyka przeprowadzona dla wszystkich substancji czynnych i potencjalnie niebezpiecznych obejmuje identyfikację zagrożenia oraz, o ile to możliwe, określenie odpowiedniego poziomu nie wywołującego dających się zaobserwować szkodliwych skutków (NOAEL). Ocena ryzyka obejmuje także oszacowanie zależności dawka (stężenie) - odpowiedź (skutek), łącznie z oceną narażenia i charakterystyką ryzyka.
4. Ocena ryzyka przeprowadzona na podstawie wyników porównania wielkości narażenia z poziomem nie wywołującym skutku integruje wyniki tego porównania uzyskane dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej. W razie braku wyników ilościowych, ocena ryzyka zintegruje wyniki jakościowe.



5. Ocena ryzyka obejmuje:

- 1) ryzyko dla ludzi i zwierząt
- 2) ryzyko dla środowiska,
- 3) środki niezbędne do ochrony ludzi, zwierząt i środowiska zarówno w czasie stosowania produktu biobójczego zgodnie z przeznaczeniem, jak i w najgorszym przypadku zastosowania, jaki można w sposób racjonalny przewidzieć.

6. W celu wydania całkowitej oceny ryzyka produktu biobójczego należy łącznie traktować wyniki wpływu substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej uzyskane we wszystkich obszarach oceny ryzyka, tj. dla ludzi, zwierząt i środowiska. Ocena taka powinna również brać pod uwagę ewentualną możliwość wystąpienia synergizmu substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej będących składnikami produktu biobójczego.

7. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną należy wszystkie szkodliwe skutki powodowane przez te substancje uwzględnić w łącznej ocenie produktu biobójczego.

## II. Skutki działania na ludzi

1. Ocena ryzyka uwzględnia potencjalne skutki działania wynikające ze stosowania produktu biobójczego oraz narażone na jego działanie grupy ludności. Wymienione poniżej skutki odnoszą się do działania zarówno substancji czynnej, jak i substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzących w skład produktu biobójczego.

- 1) toksyczność ostra i przewlekła,
- 2) właściwości drażniące,
- 3) właściwości żrące,
- 4) właściwości uczulające,
- 5) toksyczność podostra,
- 6) mutagenność,
- 7) rakotwórczość,
- 8) działanie na rozrodczość,

- 9) neurotoksyczność,
  - 10) wszelkie inne szczególne właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej,
  - 11) inne skutki działania wynikające z właściwości fizyko-chemicznych.
2. Grupy ludności narażone na działanie produktów biobójczych:
    - 1) użytkownicy profesjonalni,
    - 2) użytkownicy nieprofesjonalni,
    - 3) osoby narażone pośrednio, np. ze środowiska.
  3. Identyfikacja zagrożenia odnosi się do właściwości substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz możliwości spowodowania przez te substancje szkodliwych skutków. Oszacowanie zależności dawka (stężenie) - odpowiedź (skutek) oraz charakterystyka ryzyka niezbędne są, jeżeli w wyniku identyfikacji zagrożenia produkt zostaje sklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych stwarzających zagrożenie dla zdrowia i życia.
  4. Charakterystyka ryzyka w odniesieniu do badanego skutku nie jest wymagana jeżeli w wyniku badań przeprowadzonych w celu identyfikacji ryzyka, nie zachodzi potrzeba zaklasyfikowania produktu jako niebezpiecznego, oraz jeżeli nie ma innych przesłanek uzasadniających dokonanie charakterystyki, takich jak szkodliwy wpływ na środowisko lub niedopuszczalne pozostałości.
  5. W celu oszacowania zależności dawka (stężenie) - odpowiedź (skutek) dla substancji czynnych lub substancji potencjalnie niebezpiecznych produktu biobójczego należy stosować się do punktów 6-9, poniżej.
  6. W przypadku toksyczności podostrej i badania działania na rozrodczość zależność dawka - odpowiedź ocenia się dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz, jeżeli to możliwe, wyznacza się poziom nie wywołujący dającego się zaobserwować szkodliwego działania (NOAEL). Jeżeli wyznaczenie NOAEL nie jest możliwe, należy wyznaczyć najniższy poziom wywołujący szkodliwe działanie (LOAEL).

7. Testy zalecane w badaniach toksyczności ostrej, działania żrącego lub drażniącego na ogół nie umożliwiają wyznaczenia NOAEL lub LOAEL. W przypadku badań toksyczności ostrej należy określić wartość  $LD_{50}$  (medialna dawka śmiertelna) lub  $LC_{50}$  (medialne stężenie śmiertelne) a w przypadku zastosowania procedury 'dawki granicznej' (*fixed dose test*) należy określić dawkę lub stężenie graniczne. Dla pozostałych skutków działania wystarczy stwierdzenie czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna ma właściwości wskazujące na możliwość działania żrącego lub drażniącego w czasie stosowania produktu.
8. W przypadku badań mutagenności i rakotwórczości wystarczy stwierdzenie czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w skład produktu biobójczego ma takie działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego. Dla substancji zidentyfikowanej jako rakotwórcza nie mająca działania mutagennego, należy określić wartość N(L)OAEL zgodnie z punktem 6.
9. Z uwagi na brak jednomyślności dotyczącej dawek lub stężeń, poniżej których prawdopodobieństwo wystąpienia skutku u osób uczulonych na daną substancję jest znikome w skórnych i oddechowych badaniach działania uczulającego, wystarczająca jest ocena czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w skład produktu biobójczego ma właściwości powodujące takie działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego.
10. Ocena ryzyka powinna uwzględnić dane toksykologiczne pochodzące z obserwacji narażonych ludzi, np. informacje od producenta, z ośrodków zatruc lub badań epidemiologicznych.
11. Oceny narażenia należy dokonać dla każdej z populacji (użytkownicy profesjonalni, użytkownicy nieprofesjonalni, osoby narażone pośrednio, np. ze środowiska), której narażenie na produkt biobójczy można w racjonalny sposób przewidzieć. Celem tej oceny jest dokonanie ilościowego lub jakościowego oszacowania dawki lub stężenia każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, na którą populacja jest lub może być narażona w wyniku stosowania produktu biobójczego.

12. Ocena narażenia opiera się na informacjach zawartych w dostarczonej dokumentacji technicznej oraz na wszelkich innych danych, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) dokładnych danych dotyczących zmierzonego narażenia,
- 2) postaci, w jakiej produkt wprowadzany jest do obrotu,
- 3) rodzaju produktu biobójczego,
- 4) kategorii produktu biobójczego,
- 5) metod stosowania z uwzględnieniem stosowanych ilości,
- 6) właściwości fizyko-chemicznych produktu,
- 7) prawdopodobnych dróg narażenia i możliwości absorpcji,
- 8) częstości występowania czasu trwania narażenia,
- 9) rodzaju i wielkości narażonej populacji, o ile dane takie są możliwe do oszacowania.

13. W procesie oceny narażenia należy wziąć pod uwagę uzyskane w poprawny sposób reprezentatywne dane o narażeniu. Stosując metody obliczeniowe należy wykorzystywać odpowiednie modele wykorzystujące podane poniżej zasady:

- 1) najlepszego możliwego przybliżenia wszystkich odpowiednich procesów z uwzględnieniem realistycznych parametrów i założeń,
- 2) analizy prawdopodobnych elementów niepewności,
- 3) wiarygodnej walidacji z pomiarami w warunkach uzasadniających zastosowanie modelu,
- 4) zgodności z warunkami panującymi na obszarze stosowania produktu.

W procesie tym należy również uwzględnić dane pochodzące z monitorowania analogicznych zastosowań produktów o zbliżonych właściwościach i wynikającego narażenia.

14. Jeżeli dla któregośkolwiek ze skutków działania wymienionych w punkcie 1 została określona wartość NOAEL lub LOAEL charakterystyka ryzyka powinna uwzględniać porównanie tych wartości z oceną dawki lub stężenia, na które populacja jest lub będzie narażona. Jeżeli nie ma możliwości określenia NOAEL lub LOAEL, należy dokonać porównania jakościowego.

### III. Skutki działania na zwierzęta

Skutki działania na zwierzęta oceniane są przy zastosowaniu procedur podanych przy ocenie skutków działania produktu biobójczego na ludzi.

#### IV. Skutki działania na środowisko

1. Ocena ryzyka obejmuje wszelkie szkodliwe skutki występujące w którymkolwiek z trzech elementów środowiska - powietrze, gleba, woda (w tym osad) - oraz dla organizmów żywych, jakie mogą wystąpić w wyniku stosowania produktu biobójczego.
2. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i potencjalnych możliwości spowodowania szkodliwych skutków działania przez substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną będącą składnikiem produktu biobójczego. W przypadkach gdy na podstawie właściwości produktu biobójczego jest on klasyfikowany zgodnie z ustawą, ocenia się zależność dawka (stężenie) / odpowiedź (skutek), dokonuje się również oceny narażenia i przedstawia charakterystykę ryzyka.
3. Jeżeli badanie substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej obecnej w produkcie biobójczym przeprowadzone w celu identyfikacji zagrożenia określonym skutkiem działania nie doprowadziło do sklasyfikowania produktu biobójczego charakterystykę ryzyka w odniesieniu do tego skutku można pominąć, o ile nie istnieją inne zastrzeżenia odnośnie tego produktu. Zastrzeżenia takie mogą wynikać z właściwości i skutków działania substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej w produkcie biobójczym, a w szczególności:
  - 1) wskazań dotyczących możliwości biokumulacji,
  - 2) zalegania w środowisku (persystencji)
  - 3) kształtu krzywej przedstawiającej zależność toksyczność/czas w badaniach ekotoksykologicznych,
  - 4) wskazań dotyczących innych szkodliwych skutków działania na podstawie badań toksykologicznych (np. zaklasyfikowania jako substancja o działaniu mutagennym),
  - 5) danych o substancjach będących strukturalnymi analogami,
  - 6) działania na układy wewnętrznego wydzielania (endokrynologiczne).
4. Ocenę zależności dawka (stężenie) — odpowiedź (skutek) przeprowadza się w celu przewidzenia stężeń, poniżej których w określonym elemencie środowiska nie powinny

pojawić się szkodliwe skutki. Ocenę przeprowadza się dla substancji czynnych i substancji potencjalnie niebezpiecznych obecnych w produkcie biobójczym. Stężenie to określane jest jako "przewidywane stężenie nie wywołujące skutku" (PNEC, *predicted no-effect concentration*). Jeżeli wyznaczenie PNEC nie jest możliwe dokonuje się jakościowego oszacowania zależności dawka (stężenie) – odpowiedź (skutek).

5. Wartość PNEC wyznaczana jest na podstawie danych dotyczących skutków działania na organizmy oraz wyników badań ekotoksykologicznych. PNEC oblicza się stosując współczynnik oszacowania dla wyznaczonych na podstawie testów na badanych organizmach wartości, takich jak LD<sub>50</sub> (medialna dawka śmiertelna), LC<sub>50</sub> (medialne stężenie śmiertelne), EC<sub>50</sub> (medialne stężenie wywołujące skutek), IC<sub>50</sub> (stężenie wywołujące 50% zahamowanie określonego parametru, np. wzrostu), NOEL(C) (poziom (stężenie) nie wywołujący dającego się zaobserwować skutku) lub LOEL(C) ((najniższy poziom (stężenie) wywołujący dający się zaobserwować skutek).
6. Współczynnik oszacowania wyraża poziom niepewności przy interpolacji wyników uzyskanych w badaniach na ograniczonej liczbie organizmów na warunki panujące w rzeczywistym środowisku. Im bardziej badanie zbliżone jest do warunków środowiska i im badanie trwa dłużej uwzględniając czas narażenia i obserwacji, tym poziom niepewności jest mniejszy, a współczynnik niepewności osiąga mniejszą wartość.

Przy wyznaczaniu współczynników oszacowania należy kierować się zaleceniami Wspólnoty Europejskiej.

7. Ocenę narażenia przeprowadza się dla każdego elementu środowiska w celu określenia prawdopodobnego stężenia substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej, jakie może wystąpić w danym elemencie środowiska na skutek stosowania produktu biobójczego. Przewidywane stężenie w środowisku określa się skrótem PEC (*predicted environmental concentration*). Jeżeli nie ma możliwości wyznaczenia PEC, należy dokonać jakościowej oceny narażenia środowiskowego.
8. Potrzeba wyznaczenia PEC lub jakościowej oceny narażenia środowiskowego zachodzi jedynie w przypadku tych elementów środowiska, do których ma, lub do których można przewidzieć, że może mieć miejsce uwolnienie produktu biobójczego w wyniku jego

stosowania, utylizacji lub przedostania się inną drogą, na przykład z materiału poddanego działaniu tego produktu.

9. Wartość PEC lub jakościową ocenę narażenia środowiskowego wyznacza się w szczególności biorąc pod uwagę:
  - 1) dane z odpowiednich pomiarów narażenia,
  - 2) postać, w jakiej produkt jest wprowadzany do obrotu,
  - 3) kategorię produktu biobójczego,
  - 4) sposób stosowania i dawki,
  - 5) właściwości fizyko-chemiczne,
  - 6) produkty powstające w wyniku rozkładu i transformacji,
  - 7) prawdopodobne drogi wnikania do poszczególnych elementów środowiska oraz możliwość absorpcji, desorpcji i rozkładu,
  - 8) częstość i czas trwania narażenia.
  
10. Podczas oceny narażenia uwzględnia się dane reprezentatywne, uzyskane na podstawie pomiarów dokonanych w warunkach odzwierciedlających naturalne, występujące w środowisku. W przypadku kiedy do wyznaczania poziomów narażenia wykorzystuje się metody obliczeniowe, należy zastosować odpowiednie modele, których charakterystykę podano w punkcie 13. W indywidualnych przypadkach należy brać pod uwagę możliwość wykorzystania odpowiednich danych z monitoringu odzwierciedlających analogiczne warunki stosowania, narażenia i właściwości produktu.
  
11. Charakterystyka ryzyka powinna dla każdego elementu środowiska, obejmować porównanie PEC z PNEC w sposób umożliwiający wyznaczenie stosunku PEC/PNEC.
  
12. Jeżeli nie ma możliwości wyznaczenia stosunku PEC/PNEC, charakterystyka ryzyka powinna zawierać jakościową ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia skutku w rzeczywistych warunkach narażenia lub że skutek wystąpi w przewidywanych warunkach narażenia.

## V. Skutki niepożądane

1. Ocenie podlegają dane umożliwiające ocenę czy produkt biobójczy nie powoduje zbędnych cierpień u kręgowców będących przedmiotem zwalczania tym produktem. Ocena obejmuje mechanizmy, za pomocą których uzyskiwany jest zamierzony skutek działania produktu biobójczego oraz inny zaobserwowany wpływ na zachowanie się i zdrowie zwalczanych kręgowców. Jeżeli zamierzonym skutkiem działania produktu biobójczego jest śmierć kręgowca, ocenie podlegają okoliczności i czas niezbędny do wystąpienia tego skutku.
2. Ocenie podlega możliwość wystąpienia oporności u organizmu będącego przedmiotem zwalczania na substancję czynną produktu biobójczego.
3. Ocenie podlega możliwość wystąpienia jakichkolwiek innych niepożądanych skutków, jakie mogą wiązać się ze stosowaniem produktu biobójczego.

## VI. Skuteczność

1. Ocenie podlegają dane umożliwiające ocenę skuteczności działania zgodnie ze skutecznością deklarowaną przez wnioskodawcę. Dane te muszą przedstawiać dowód, że zgłoszony przez wnioskodawcę produkt biobójczy działa skutecznie na organizmy będące przedmiotem zwalczania w warunkach normalnego stosowania, zgodnego z warunkami pozwolenia.
2. Badania skuteczności należy wykonywać zgodnie z wytycznymi Wspólnoty Europejskiej, o ile są one dostępne i możliwe do zastosowania w określonym przypadku. Dopuszcza się stosowanie odpowiednich badań polowych i innych, pochodzących z wymienionych poniżej źródeł.
  - 1) ISO, CEN lub z innych norm międzynarodowych,
  - 2) Polskich Norm,
  - 3) zaakceptowanych norm przemysłowych,
  - 4) zaakceptowanych norm producenta,
  - 5) zaakceptowanych danych producenta pochodzących badań danego produktu biobójczego.



### Kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego

W postępowaniu mającym na celu ocenę produktu biobójczego uwzględnia się poniższe okoliczności i uwarunkowania.

1. Niepewność wynikająca ze zróżnicowania danych wykorzystanych do oceny i w samym procesie podejmowania decyzji.
2. Praktyczną możliwość prawidłowego zastosowania produktu biobójczego, zwłaszcza w odniesieniu do minimalnej dawki powodującej pożądany skutek biobójczy.
3. Czy etykieta zaproponowana przez wnioskodawcę, a w przypadkach, gdy istnieje taka potrzeba, również karta charakterystyki produktu biobójczego
  - 1) spełnia odpowiednie wymagania ustawy w tym zakresie,
  - 2) zawiera informacje dotyczące ochrony użytkowników zgodne z Kodeksem pracy,
  - 3) określa szczegółowe wymagania lub ograniczenia stosowania produktu biobójczego.
4. Czy w warunkach przewidywalnego stosowania z uwzględnieniem najgorszego przypadku wynikającego z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania produkt stwarza niemożliwe do zaakceptowania ryzyko dla ludzi.

5. Możliwe skutki dla wszystkich populacji ludzkich, to jest użytkowników profesjonalnych, nieprofesjonalnych oraz osób narażonych pośrednio lub bezpośrednio za pośrednictwem środowiska.
6. Zależność dawka - skutek. (Podczas analizy tej zależności należy uwzględnić wiele czynników, jednym z najistotniejszych jest rodzaj szkodliwego działania substancji, takiego jak toksyczność ostra, działanie drażniące, działanie żrące, uczulanie, toksyczność podostra, mutagenność, rakotwórczość, neurotoksyczność, wpływ na rozmnażanie, łącznie z właściwościami fizyko-chemicznymi i innymi niebezpiecznymi właściwościami substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej)
7. Wyniki uzyskane w przypadku innych ocen ryzyka dla produktu powodującego identyczne lub podobne skutki działania.
8. Czy może mieć miejsce ogólnie dostępne stosowanie produktu biobójczego jeżeli jest on sklasyfikowany jako bardzo toksyczny, toksyczny, rakotwórczy, mutageny lub działający na rozrodczość.
9. Czy przy normalnym stosowaniu produktu biobójczego wystąpi niedopuszczalne zagrożenie dla organizmów nie będących przedmiotem zwalczania.
10. Czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna lub jakiegokolwiek produkty rozkładu albo reakcji stwarzają niedopuszczalne zagrożenie dla któregośkolwiek elementu środowiska, wody (w tym osadów) gleby albo powietrza. Dotyczy to również organizmów nie będących przedmiotem zwalczania.
11. Stosunek PEC/PNEC lub w przypadku jego braku, oszacowanie jakościowe, jest podstawowym narzędziem przy podejmowaniu decyzji. W tym przypadku szczególne znaczenie ma dokładne wyliczenie tego stosunku z uwagi na zróżnicowanie danych wykorzystywanych przy pomiarach stężeń i ich szacowaniu.

W celu wyznaczenia PEC należy brać pod uwagę model najbardziej odpowiedni, uwzględniający losy w środowisku.

12. Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest w którymkolwiek elemencie środowiska równa lub niższa od 1, dalsze informacje i wyniki badań są zbędne.

Jeżeli wartość stosunku PEC/PNC jest większa od 1 należy, biorąc pod uwagę wielkości tej wartości oraz inne czynniki, rozstrząsać czy niezbędne będą dodatkowe informacje lub wyniki badań w celu wyjaśnienia wątpliwości i zastrzeżeń oraz czy niezbędne będzie powzięcie środków zmniejszających zagrożenie albo czy należy odmówić wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego. W takiej sytuacji należy brać pod uwagę następujące inne czynniki:

- 1) wskazania dotyczące możliwości biokumulacji,
- 2) zaleganie w środowisku (persystencji)
- 3) kształt krzywej przedstawiającej zależność toksyczność/czas w badaniach ekotoksykologicznych,
- 4) wskazania dotyczące innych szkodliwych skutków działania na podstawie badań toksykologicznych (np. zaklasyfikowanie jako substancja o działaniu mutagennym),
- 5) dane o substancjach będących strukturalnymi analogami,
- 6) działanie na układy wewnętrznego wydzielania (endokrynologiczne).

13. Czy przewidywane stężenie w wodzie (lub osadach) substancji czynnej lub jakiegokolwiek substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji wywierać może w akwenach słodkowodnych, morskich i w ujściach rzek niepożądany wpływ na organizmy nie będące przedmiotem zwalczania, o ile nie zostanie udowodnione w badaniach polowych, że niepożądany skutek nie występuje.

14. Czy przewidywane stężenia substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji w wodach gruntowych przekraczają następujące wartości:

- 1) najwyższe dopuszczalne stężenia dla wód zgodnie z odrębnymi przepisami w sprawie czystości wód,
- 2) najwyższe dopuszczalne stężenia wyznaczone w trybie postępowania odnoszącym się do wprowadzania substancji czynnych produktów biobójczych do ewidencji Wspólnoty Europejskiej,

o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach polowych powyższe stężenia nie są przekraczane.

15. Czy przewidywane stężenia substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji, jakich można oczekiwać, że wystąpią w wodzie lub osadach w wyniku użycia tego produktu w zaproponowanych warunkach stosowania:

- 1) przekraczają wartości ustalone w odrębnych przepisach dotyczących czystości wód powierzchniowych przeznaczonych do uzyskiwania wody do celów spożywczych,
- 2) wywierają niepożądany wpływ na organizmy nie będące przedmiotem zwalczania,

o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach polowych powyższe stężenia nie są przekraczane.

16. Zaproponowana instrukcja stosowania produktu biobójczego musi uwzględniać sposoby postępowania podczas czyszczenia aparatury stosowanej przy wykonywaniu zabiegów tym produktem oraz zapewniać zminimalizowanie prawdopodobieństwa przypadkowego zanieczyszczenia wód i osadów.

17. Czy istnieje prawdopodobieństwo niepożądanego zanieczyszczenia gleby w sytuacjach, kiedy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna:

- 1) w badaniach polowych zalega w glebie przez okres dłuższy niż 1 rok,
- 2) w badaniach polowych po 100 dniach tworzy nie dające się wyekstrahować pozostałości w ilościach przekraczających 70% dawki początkowej i kiedy szybkość mineralizacji tych pozostałości jest mniejsza niż 5% w okresie 100 dni,
- 3) wywiera niepożądane działanie w stosunku do organizmów nie będących przedmiotem zwalczania

- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach polowych nie występuje niepożądana kumulacja w glebie.

18. Przewidywalność wystąpienia niepożądanych skutków dla aerosfery, o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach badań polowych nie występują niepożądane skutki.
19. Czy można przewidzieć, że organizmy nie będące przedmiotem zwalczania zostaną narażone na działanie tego produktu jeżeli dla substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:
- 1) wartość stosunku PEC/PNEC przekracza 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych przeprowadzonych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania nie pojawiają się niepożądane skutki lub,
  - 2) współczynnik biokoncentracji (BCF) w tkankach organizmów nie będących przedmiotem zwalczania przekracza wartość 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych nie pojawią się niepożądane bezpośrednie lub pośrednie skutki.
20. Czy można przewidzieć, że organizmy wodne, w tym organizmy słonowodne i bytujące w ujściach rzek są narażone na produkt biobójczy, dla którego substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:
- 1) wartość stosunku PEC/PNEC przekracza 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania przeżywalność organizmów wodnych, w tym organizmów słonowodnych i bytujących w ujściach rzek nie jest zagrożona, lub
  - 2) współczynnik biokoncentracji (BCF) przekracza 1 000 dla substancji łatwo ulegających biodegradacji lub przekracza 100 dla substancji trudno ulegających biodegradacji, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania nie pojawiają się niepożądane skutki bezpośrednie lub pośrednie dotyczące przeżywalności narażonych organizmów wodnych, w tym organizmów słonowodnych i bytujących w ujściach rzek.

Skutki niepożądane

21. Czy w przypadku produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kręgowców są spełnione następujące warunki:
- 1) śmierć jest zsynchronizowana z utratą przytomności, lub
  - 2) śmierć występuje natychmiast, lub
  - 3) funkcje życiowe ulegają stopniowemu osłabieniu i nie występują objawy wskazujące w oczywisty sposób na cierpienie.

Zamierzony skutek działania produktów stosowanych jako repelenty powinien nie pociągać za sobą cierpienia ani wywoływać bólu u zwalczanych kręgowców.

#### Skuteczność działania

22. Czy produkt biobójczy posiada odpowiednią skuteczność po zastosowaniu zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w zaproponowanej etykiecie lub w warunkach wyszczególnionych w pozwoleniu.
23. Poziom, skuteczność, czas utrzymywania się lub inne parametry działania ochronnego przewidziane we wniosku o wydanie pozwolenia parametry skuteczności muszą co najmniej być podobne do parametrów skuteczności produktów referencyjnych, o ile takie produkty istnieją, lub zapewniać podobną skuteczność jak inne środki stosowane przy zwalczaniu tego samego organizmu. W przypadku braku substancji referencyjnych, produkt biobójczy musi zapewniać określony poziom skuteczności w zakresie proponowanego stosowania tego produktu. Ostatecznie wnioski dotyczące skuteczności działania muszą odnosić się do wszystkich proponowanych zakresów stosowania tego produktu i do wszystkich obszarów geograficznych Rzeczypospolitej Polskiej z wyjątkiem przypadków gdy zamierzone stosowanie produktu biobójczego jest ograniczone wyłącznie do dokładnie określonych okoliczności.

#### Podsumowanie

1. We wszystkich obszarach oceny ryzyka, to jest wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko należy połączyć wnioski dotyczące substancji czynnych i substancji potencjalnie niebezpiecznych w celu przedstawienia jednego wniosku ogólnego dotyczące produktu

biobójczego. W podsumowaniu należy również uwzględnić ocenę skuteczności i skutków niepożądanych.

2. W podsumowaniu należy zamieścić:
  - 1) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla ludzi,
  - 2) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla zwierząt,
  - 3) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla środowiska,
  - 4) podsumowanie oceny skuteczności,
  - 5) podsumowanie niepożądanych skutków.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 8 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych.

Ocena dokumentacji składanej w celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub wpis do rejestru produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie jest procesem wieloetapowym, polegającym na ocenie skuteczności i ocenie ryzyka dla człowieka, zwierząt i środowiska. Celem tego projektu jest ujednoczenie procedur oceny, szacowania ryzyka i procesu podejmowania decyzji we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia stanowi podstawę do realizacji przepisów o wzajemnym uznawaniu pozwoleń, zgodnie z rozdziałem 10 projektu ustawy o produktach biobójczych w rozumieniu art. 4 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 8/98/WE.

Projekt rozporządzenia uwzględnia zalecenia odnośnie procedur oceny, szacowania ryzyka i procesu podejmowania decyzji określonych w Aneksie VI Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 8/98/WE.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

7/6/tg



**Tabela zgodności do projektu ustawy o produktach biobójczych**

	Dyrektywa WE	Art. w Dyrektywie	Art. w ustawie	Treść artykułu w ustawie	Intertemporalne	Uwagi
1	98/8/WE	Art.1. ust.1	Art.1. ust.1.	5	6	7
		Art.1. ust.2	Art.2. ust.1 pkt. 1-7	<p>Ustawa określa warunki wprowadzania do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych w celu zapobiegania zagrożeniom zdrowia ludzi, zwierząt oraz zagrożeniom środowiska przez te produkty.</p> <p>Przepisów ustawy nie stosuje się do:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) produktów leczniczych,</li> <li>2) substancji dodatkowych dozwolonych do środków spożywczych,</li> <li>3) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktów z żywnością,</li> <li>4) środków żywienia zwierząt,</li> <li>5) kosmetyków,</li> <li>6) środków ochrony roślin,</li> <li>7) wyrobów medycznych,</li> </ol> <p>- w zakresie określonym w odrębnych przepisach.</p>		
			Art.2 ust.2 pkt 1 i 2	<p>Przepisy ustawy stosuje się bez naruszenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przepisów, o których mowa w art. 31 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367),</li> <li>2) przepisów ustawy Kodeks pracy - działów: ósmego, dziewiątego i dziesiątego, dotyczących stosowania czynników chemicznych w miejscu pracy.</li> </ol>		
			Art.3.	W rozumieniu ustawy:		
		Art.2. ust.1 pkt. a	Art.3. pkt. 1	1) produkt biobójczy – oznacza substancję czynną lub preparat zawierający co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach, w jakich są dostarczone użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych poprzez działanie chemiczne lub biologiczne		
		Art.2 ust.1 pkt b	Art.3 pkt. 2	2) produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, zwany dalej „produktem biobójczym stwarzającym niewielkie zagrożenie” oznacza - produkt		

				<p>biobójczy, który łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w przepisach wydanych na podstawie w art. 6 ust. 3 pkt. 2 ustawy,</p> <p>b) nie zawiera lub nie powoduje powstania w produkcji biobójczym substancji, których obecność spowoduje zaklasyfikowanie produktu biobójczego jako preparatu niebezpiecznego w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych,</p>		
	Art.2. ust.1 pkt. d	Art.3. pkt. 3		3) substancja czynna oznacza - substancję lub mikroorganizm, w tym także wirusy i grzyby zwalczające lub wywierające działanie ogólne lub specyficzne na organizm szkodliwy,		
	Art.2. ust.1 pkt. f	Art.3. pkt. 4		4) organizm szkodliwy oznacza – każdy organizm, którego występowanie jest niepożądane przez człowieka lub który oddziałuje szkodliwie na ludzi, ich działalność lub produkty, które stosują lub wytwarzają, albo na zwierzęta lub środowisko		
	Art.2. ust.1 pkt. g	Art.3. pkt. 5		5) pozostałości oznaczają - jedną lub więcej substancji obecnych w produkcie biobójczym, ich metabolity lub produkty rozkładu lub reakcji, które pozostają w wyniku zastosowania produktu biobójczego		
		Art.3. pkt. 6		6) podmiot odpowiedzialny za pierwsze wprowadzenie po raz pierwszy produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwany dalej „wnioskodawcą” oznacza - przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, a także oddział lub przedstawicielstwo przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 101, poz. 1178 i z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193 oraz z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679 i Nr 102, poz. 1115), a z dniem uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej także podmiot, który ma siedzibę na obszarze Unii Europejskiej a nie posiada oddziału lub przedstawicielstwa na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej		
	Art.2. ust.1 pkt. c	Art.3. pkt. 7		7) substancja bazowa oznacza - substancję umieszczonej w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 3, nie stosowaną powszechnie jako substancja o działaniu biobójczym lub stosowaną ubocznie w tym celu, bezpośrednio lub w produkcie biobójczym zawierającym taką substancję i prosty rozpuszczalnik nie będący substancją, której obecność spowoduje zaklasyfikowanie produktu biobójczego jako preparatu niebezpiecznego w rozumieniu ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i która nie jest wprowadzana do obrotu z uwagi na jej działanie biobójcze		
	Art.2. ust.1 pkt. 1	Art.3. pkt. 8		8) upoważnienie do korzystania z danych oznacza - dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli danych, upoważniający do wykorzystania tych danych w celu dopuszczenia do obrotu albo rejestracji produktu biobójczego		
		Art.3. pkt. 9		9) wprowadzenie do obrotu oznacza - każde dostarczenie produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zarówno odpłatne, jak i nieodpłatne, a także przechowywanie produktu biobójczego po jego dostarczeniu, oprócz przechowywania w składzie celnym lub przechowywania po pozbyciu się produktu biobójczego		
		Art.3		10) badania naukowe i rozwojowe - polegają na przeprowadzaniu analiz w warunkach		

			kontrolowanych pod względem operacyjnym i obejmują określenie swoistych fizykochemicznych i biologicznych właściwości produktu biobójczego, jego działania, sposobów zastosowania i skuteczności oraz badania związane z jego rozwojem.		
Art.3. ust.1; Art.3. ust.5	Art. 4 ust. 1.		<p>W obrocie na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej mogą znajdować się tylko te produkty biobójcze:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) na które zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, zwane dalej "pozwoleniem",</li> <li>2) na które zostało wydane pozwolenie na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, zwane dalej „pozwoleniem tymczasowym”,</li> <li>3) które zostały wpisane do rejestru produktów biobójczych stanowiących niewielkie zagrożenie, zwanego dalej "rejestrem", i są zaklasyfikowane, opakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie.</li> </ol>		
Art.3. ust.7	Art. 4 ust. 2		Produkty biobójcze należy stosować w sposób racjonalny, poprzez 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 w instrukcji stosowania		
Art. 3 ust. 6	Art. 5 ust.1		Pozwolenie wydaje oraz wpis do rejestru dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od dnia pierwszego albo kolejnego wpisu substancji czynnej do wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2 i nie przekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych wykazach.		
	Art. 5 ust. 2		Minister właściwy do spraw zdrowia, po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, może ponownie wydać pozwolenie po sprawdzeniu, że spełnione są warunki, o których mowa w art. 9.		
	Art. 5 ust. 3		W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek wnioskodawcy, może przedłużyć ważność pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności, o których mowa w ust. 2, nie dłużej niż na okres 1 roku.		
	Art. 6. ust.1.		Produkty biobójcze dzielą się na kategorie według ogólnego zakresu przeznaczenia i grupy według szczegółowego przeznaczenia.		
	Art. 6 ust. 2		Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, kategorie i grupy produktów biobójczych, według ich przeznaczenia, uwzględniając w sklasyfikowanych kategoriach i grupach ogólny zakres zastosowania i szczegółowe ich przeznaczenie.		
	Art. 6 ust. 3 pkt. 1-4		<p>Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw środowiska oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy,</li> <li>2) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych</li> </ol>		

			<p>stwarzających niewielkie zagrożenie i odnoszących się do nich wymagań,</p> <p>3) wykaz substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań,</p> <p>4) terminy ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, o których mowa w pkt 1 i 2</p> <p>- uwzględniając niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom zdrowia ludzi i zwierząt oraz zagrożeniom środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.</p>		
Art. 8 ust.1	Art. 7. ust.1		Wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo o dokonanie wpisu do rejestru wnioskodawca składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesa Urzędu”		
	Art. 7. ust.2		Pozwolenie i pozwolenie tymczasowe wydawane jest w drodze decyzji administracyjnej.		
	Art. 7. ust.3		Wpisu do rejestru dokonuje się w drodze postanowienia.		
	Art. 7 ust. 4		Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie lub dokonuje wpisu do rejestru na podstawie dokumentów przedłożonych przez Prezesa Urzędu, stwierdzając, że wniosek o wydanie pozwolenia i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 4 ust. 2, art. 8 ust. 1-3 oraz w art. 9.		
	Art. 7 ust. 5		Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów przedłożonych przez Prezesa Urzędu, stwierdzając, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 4 ust. 2, art. 8 ust. 1-2 oraz w art. 9 pkt 2-7.		
	Art. 8 ust. 1 pkt. 1-3		Wnioski, o których mowa w art. 7 powinny zawierać:		
	Art. 8 ust. 2		1) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę i adres wnioskodawcy, 2) nazwę i kategorię produktu biobójczego objętego wnioskiem.		
Art. 8 ust. 2	Art. 8 ust. 2		Do wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo o dokonanie wpisu do rejestru wnioskodawca jest obowiązany załączyć:		
Art. 8 ust. 2 pkt. a	Art. 8 ust. 2 pkt. 1		1) dokumentację niezbędną do oceny produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem		
Art. 8 ust. 2 pkt. b	Art. 8 ust. 2 pkt. 2		2) dokumentację niezbędną do oceny wszystkich substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego oraz upoważnienie do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem,		
Art. 8 ust. 11	Art. 8 ust. 2 pkt 3		3) próbkę produktu biobójczego, projekt wzoru jednostkowego opakowania bezpośredniego oraz projekt etykiety i instrukcji stosowania produktu w języku polskim.		
Art. 8 ust. 3	Art. 8 ust. 3		W przypadku produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie, dokumentację, o której mowa w ust. 2, wnioskodawca składa w formie skróconej.		
Załączniki	Art. 8 ust.		Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw		

			4 pkt.1-3	<p>środowiska określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego uwzględniając:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dokumentację niezbędną do oceny substancji czynnej i oceny produktu biobójczego,</li> <li>2) dokumentację niezbędną do oceny substancji czynnych pochodzenia biologicznego zawartych w produkcji biobójczym,</li> <li>3) dokumentację składaną w formie skróconej, wymaganą dla produktów stwarzających niewielkie zagrożenie</li> </ol>		
	Załącznik VI	Art. 8 ust. 5		<p>Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem procedur dotyczących wyników badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska.</p>		
	Art. 5 ust. 1; Art. 5 ust. 1 pkt. a	Art. 9 ust. 1		<p>Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo dokonuje wpisu do rejestru, jeżeli spełnione są następujące warunki:</p>		
	Art. 5 ust. 1 pkt. a	Art. 9 ust. 1 pkt. 1		1) wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt. 1 i 2,		
	Art. 5 ust. 1 pkt. b (i)	Art. 9 ust. 1 pkt. 2		2) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego		
	Art.5 ust. 1 pkt. b (ii)	Art. 9 ust. 1 pkt. 3		3) produkt biobójczy nie wywiera niepożądanego działania na organizm będący przedmiotem zwalczania, a szczególnie nie wywołuje oporności, oporności krzyżowej oraz nie przyczynia się do zbędnych cierpień u zwierząt kręgowych		
	Art.5 ust. 1 pkt. b (iii)	Art. 9 ust. 1 pkt. 4		4) produkt biobójczy nie wykazuje bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska, a w szczególności dla wód powierzchniowych, podskórnych i wody do przeznaczonej do picia oraz dla organizmów nie będących przedmiotem zwalczania		
	Art.5 ust. 1 pkt. c	Art. 9 ust. 1 pkt. 5		5) istnieje możliwość określenia rodzaju i ilości substancji czynnej oraz, jeżeli jest to zasadne, wszystkich zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, innych składników oraz pozostałości o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, które mogą powstawać w wyniku zakresu stosowania zgodnego z zarejestrowaną kategorią		
	Art. 5 ust. 1 pkt. d	Art. 9 ust. 1 pkt. 6		6) zostały określone właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego i są one odpowiednie dla prawidłowego stosowania, przechowywania i transportu tego produktu.		
		Art. 9 ust. 1 pkt. 7		7) zostały określone zasady bezpieczeństwa i higieny pracy przy stosowaniu, przechowywaniu i transporcie produktów biobójczych.		
	Art. 3 ust.3 (ii)	Art. 10 ust. 1		Postanowienie o wpisie produktu biobójczego do rejestru wydaje się w terminie nie dłuższym niż 60 dni licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.		
	Art. 4 ust.	Art. 10		Pozwolenie albo postanowienie o wpisie do rejestru produktu biobójczego, na który zostało		

1	ust. 2	wydane pozwolenie albo został wpisany do rejestru w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej, wydaje się w terminie nie dłuższym niż: - 120 dni - w przypadku pozwoleń - 60 dni - w przypadku wpisu do rejestru.		
Art. 7 ust. 1	Art. 11 ust. 1	Pozwolenie podlega cofnięciu oraz wpis do rejestru podlega wykreśleniu jeżeli:		
Art. 7 ust. 1 pkt. c	Art. 11 ust. 1 pkt. 1	1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia albo we wniosku o wpis do rejestru lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano nieprawdziwe dane,		
Art. 7 ust. 1 pkt. b	Art. 11 ust. 1 pkt. 2	2) wnioskodawca wprowadza produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu albo w postanowieniu o wpisie do rejestru,		
Art. 7 ust. 1 pkt. b	Art. 11 ust. 1 pkt. 3	3) produkt biobójczy nie spełnia jednego z warunków, o których mowa w art. 9 pkt 2-6		
Art. 7 ust. 1 pkt. a	Art. 11 ust. 1 pkt. 4	4) substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym została skreślona z wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.		
Art. 7 ust. 3	Art. 11 ust. 2	O wszczęciu postępowania w sprawie cofnięcia pozwolenia albo wykreślenia wpisu w rejestrze z przyczyn określonych w ust. 1 pkt. 1-3 minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia wnioskodawcę, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia wyjaśnień w terminie 30 dni.		
	Art. 11 ust. 3	Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie albo dokonuje wykreślenia wpisu w rejestrze bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie zdrowia ludzi, zwierząt albo środowiska. Decyzji w sprawie cofnięcia pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.		
Art. 7 ust. 2	Art. 12.	Pozwolenie może być cofnięte na uzasadniony wniosek wnioskodawcy.		
	Art. 13 ust. 1	Wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia tymczasowego w przypadku, gdy produkt biobójczy, zawiera substancje czynne nie zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.		
Art. 15 ust. 2	Art. 13 ust. 2 pkt. 1-2	Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe na okres nie przekraczający 3 lat, jeżeli żadne z państw członkowskich Unii Europejskiej nie zgłosiło zastrzeżeń do oceny przekazanej zgodnie z art. 37 ust 1.		
Art. 15 ust. 2	Art. 13 ust. 3	Jeżeli procedura umieszczenia substancji czynnej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2 nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, minister właściwy do spraw zdrowia może przedłużyć ważność pozwolenia tymczasowego na okres nie dłuższy niż 1 rok. Przepisy ust. 2 stosuje się odpowiednio.		

Art. 15 ust. 2	Art. 13 ust. 4	Pozwolenie tymczasowe podlega cofnięciu w każdym czasie, jeżeli w wyniku badań substancji czynnej okaże się, że nie spełnia ona kryteriów pozwalających na zamieszczenie jej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.		
	Art. 14	W zakresie nieuregulowanym, do pozwolenia tymczasowego stosuje się odpowiednio przepisy art. 10 ust. 2, art. 11 oraz art. 18 ust. 1.		
Art. 15 ust. 1	Art. 15 ust. 1.	W przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne przy pomocy produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na doraźne wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję nie zamieszczoną w wykazach określonych w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2 i bez zachowania warunków określonych w art. 4 ust. 2 i art. 9 pkt 2-6, na okres nie przekraczający 120 dni.		
Art. 15 ust. 1	Art. 15 ust. 2	W pozwoleniu, o którym mowa w ust.1 określa się szczegółowe ograniczenia i warunki stosowania produktu biobójczego, uwzględniając w szczególności: rodzaj zagrożenia, miejsce wystąpienia zagrożenia oraz właściwości produktu biobójczego		
	Art. 15 ust. 3	Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, cofa się po ustąpieniu zagrożenia lub po stwierdzeniu niedostatecznej skuteczności produktu biobójczego		
	Art. 15 ust. 4	Minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia każdorazowo ministra właściwego do spraw środowiska o wydaniu pozwolenia, o którym mowa w ust. 1 i udostępnia odnoszące się do tego pozwolenia informacje, o których mowa w art. 16.		
	Art. 16 ust. 1 pkt. 1-9	Pozwolenie i postanowienie o wpisie do rejestru oraz pozwolenie tymczasowe, powinny określać: 1) nazwę produktu biobójczego, 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę pierwszego wnioskodawcy, 3) zawartość substancji czynnych z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji a także nazwy i adresu ich wytwórcy, 4) rodzaj i postać użytkową produktu i jego przeznaczenie, 5) wymagania odnoszące się do przydatności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmów szkodliwych, z uwzględnieniem rodzaju zagrożenia, miejsca wystąpienia zagrożenia oraz właściwości produktu biobójczego, 6) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania, 7) rodzaj opakowania, 8) treść instrukcji stosowania w języku polskim, 9) okres na jaki zostało wydane.		
	Art. 16 ust. 2	Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o dokonaniu wpisu do rejestru, w którym stwierdza, że wpisany do rejestru produkt biobójczy kwalifikuje się do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.		
Art. 5 ust.	Art. 17.	Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego zakwalifikowanego na podstawie przepisów o		

2			substancjach i preparatach chemicznych jako toksyczny, bardzo toksyczny lub rakotwórczy, bądź mutageny, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość powinno również określać zakres jego obrotu i stosowania, z wyłączeniem dopuszczalności powszechnej sprzedaży lub powszechnego stosowania.		
Art. 14 ust. 1		Art. 18 ust. 1 pkt. 1-4	Wnioskodawca, po uzyskaniu pozwolenia, jest obowiązany niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, a w szczególności: 1) nowej wiedzy technicznej lub informacji o działaniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym na zdrowie ludzi, zwierząt oraz na środowisko, 2) zmian pochodzenia lub składu substancji czynnej bądź zmian w składzie produktu biobójczego, 3) wystąpienia oporności zwalczanych organizmów na działanie produktu biobójczego, 4) zmian rodzaju opakowania.		
		Art. 18 ust. 2	Wnioskodawca obowiązany jest zgłosić Prezesa Urzędu zmiany stanu faktycznego powstałe po dokonaniu wpisu do rejestru i dotyczące danych zawartych w postanowieniu i w rejestrze.		
Art. 14 ust. 2		Art. 18 ust. 3	Prezes Urzędu niezwłocznie informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej i Komisję Europejską o każdym potencjalnie szkodliwym wpływie na ludzi lub środowisko, zmianie składu produktu biobójczego, jego substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych lub pozostałości.		
Art. 6		Art. 19	Prezes Urzędu, na skutek nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa ludzi, zwierząt lub środowiska lub podejrzeń, że nie są dotrzymanywane warunki określone w pozwoleniu lub w postanowieniu o wpisie do rejestru, zobowiązany jest dokonać przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania tych dokumentów oraz zażądać od wnioskodawcy przedstawienia dodatkowych danych.		
Art. 7 ust. 4		Art. 20 ust. 1	Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo postanowienie o wpisie do rejestru, może być zmienione z urzędu lub na uzasadniony wniosek podmiotu, który uzyskał pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru, w części dotyczącej przeznaczenia produktu biobójczego lub zakresu i warunków obrotu i stosowania, jeżeli wynika to z postępu naukowego i wiedzy technicznej oraz ze względu na bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.		
Art. 7 ust. 6 i Art. 7 ust. 8		Art. 20 ust. 2	Do oceny dopuszczalności warunków zmiany zakresu stosowania produktu biobójczego stosuje się odpowiednio przepisy art. 13 ust. 1 i 2..		
Art. 7 ust. 7		Art. 20 ust. 3	Jeżeli zmiana pozwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie w substancji czynnej, która jest umieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, zmiany te mogą być wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z		



					procedurą przewidzianą w rozdziale 4.		
Art. 8 ust. 6	Art. 21 ust. 1				Wnioskodawca może być zobowiązany przez Prezesa Urzędu do przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku dokumentacja nie jest wystarczająca do dokonania oceny produktu w zakresie określonym w art. 9 ust. 1 pkt 2-6.		
Art. 8 ust. 6	Art. 21 ust. 2				Postępowanie w wszczyzna się w dniu otrzymania pełnej dokumentacji zawierającej dane niezbędne do oceny produktu biobójczego albo upoważnienia do korzystania z tych danych, jeżeli wnioskodawca nie jest ich właścicielem.		
	Art. 22.				Badania i oceny, o których mowa w art. 21 ust. 1 prowadzi się na koszt wnioskodawcy.		
	Art. 23 ust. 1.				Rejestr oraz akta rejestrowe prowadzi Prezes Urzędu.		
	Art. 23 ust. 2				Rejestr obejmuje dane, o których mowa w art. 16 ust. 1.		
	Art. 24.				Dane, o których mowa w art. 16 ust. 1 są jawne i dostępne dla osób trzecich.		
Art. 19 ust. 1	Art. 25 ust. 1				Wnioskodawca może, ze względu na tajemnicę handlową lub tajemnicę przemysłową, wystąpić z uzasadnionym wnioskiem o nieujawnianie danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3 osobom trzecim.		
Art. 19 ust. 2	Art. 25 ust. 2				2. Prezes Urzędu jest obowiązany do traktowania jako poufne danych opatrzonych taką informacją przez organ wydający pozwolenia i dokonujący wpisów do rejestru innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.		
Art. 19 ust. 3	Art. 25 ust. 3				3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć:		
Art. 19 ust. 3 pkt. a	Art. 25 ust. 3 pkt. 1				1) nazwy lub nazwiska i adresu lub siedziby wnioskodawcy,		
Art. 19 ust. 3 pkt. b	Art. 25 ust. 3 pkt. 2				2) nazwy i siedziby producenta produktu biobójczego,		
Art. 19 ust. 3 pkt. c	Art. 25 ust. 3 pkt. 3				3) nazwy i siedziby producenta substancji czynnej,		
Art. 19 ust. 3 pkt. d	Art. 25 ust. 3 pkt. 4				4) nazwy i zawartości substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym i jego nazwy handlowej,		
Art. 19 ust. 3 pkt. e	Art. 25 ust. 3 pkt.				5) nazwy innych substancji uznanych jako niebezpieczne w rozumieniu odrębnych przepisów,		

		5		
Art. 19 ust. 3 pkt. f	Art. 25 ust. 3 pkt. 6	6) danych fizyko-chemicznych substancji czynnej i produktu biobójczego,		
Art. 19 ust. 3 pkt. g	Art. 25 ust. 3 pkt. 7	7) sposobów unieszkodliwiania substancji czynnej i produktu biobójczego		
Art. 19 ust. 3 pkt. h	Art. 25 ust. 3 pkt. 8	8) streszczenia wyników badań wymaganych w celu określenia przydatności substancji lub produktu biobójczego, ich wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko oraz możliwości wywoływania oporności,		
Art. 19 ust. 3 pkt. i	Art. 25 ust. 3 pkt. 9	9) zalecanych metod i środków ostrożności stosowanych w celu zmniejszenia zagrożenia wynikającego z postępowania się produktem, jego przechowywania, transportu i stosowania, a także wynikających z zagrożeń pożarem i innych,		
Art. 19 ust. 3 pkt. j	Art. 25 ust. 3 pkt. 10	10) kart z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa,		
Art. 19 ust. 3 pkt. k	Art. 25 ust. 3 pkt. 11	11) metod analitycznych umożliwiających określenie warunków, o których mowa w art. 9 pkt 2-6,		
Art. 19 ust. 3 pkt. l	Art. 25 ust. 3 pkt. 12	12) metod postępowania z opakowaniami,		
Art. 19 ust. 3 pkt. m	Art. 25 ust. 3 pkt. 13	13) sposobów postępowania i podejmowanych środków w przypadku rozlania lub wycieku,		
Art. 19 ust. 3 pkt. n	Art. 25 ust. 3 pkt. 14	14) pierwszej pomocy i porady lekarskiej w przypadku wystąpienia u ludzi objawów zatrucia lub uczulenia.		
Art. 19 ust. 3	Art. 25 ust. 4	Wnioskodawca może w każdym czasie cofnąć wniosek, o którym mowa w ust. 1, albo wystąpić z wnioskiem o zniesienie klauzuli poufności, o której mowa w ust. 2.		
Art. 19 ust. 3	Art. 25 ust. 5	W przypadku gdy wnioskodawca ujawni dane, które były przez niego zastrzeżone, obowiązany jest powiadomić o tym Prezesa Urzędu.		
Art. 3 ust. 4	Art.26 ust. 1	Prezes Urzędu z urzędu albo na żądanie wnioskodawcy ustala receptury ramowe i przedstawia je wnioskodawcy łącznie z wydanym pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo postanowieniem o wpisie do rejestru, albo pozwoleniem tymczasowym, dotyczącym określonego produktu biobójczego.		

Art. 3 ust. 4	Art.26 ust. 2	W przypadku gdy kolejny wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo postanowienia o wpisie do rejestru, albo pozwolenia tymczasowego, dotyczy nowego produktu biobójczego opartego na tej samej substancji bazowej oraz gdy wnioskodawca posiada upoważnienie do korzystania z danych nadające mu prawo do tej receptury ramowej, pozwolenie albo postanowienie tymczasowe albo postanowienie o wpisie do rejestru wydawane jest w terminie nie dłuższym niż 60 dni licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.		
Art. 2 ust. 1 (j)	Art.26 ust. 3	Receptury ramowe, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują wspólne parametry dla grupy produktów biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkownika; w ramach receptury ramowej mieszczą się wszystkie produkty biobójcze o mniejszej procentowej zawartości jednej lub więcej substancji czynnych albo których pozostałe składniki zostały zamienione na inne, stwarzające takie samo lub mniejsze ryzyko i które nie zmniejszają skuteczności produktu biobójczego.		
Art. 25	Art.26 ust. 4	Za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, w tym rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego, albo postanowienia o wpisie do rejestru, zmianę tych dokumentów oraz wystąpieniem o zamieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych, pobierane są opłaty.		
	Art. 26 ust.5	Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust.4, uwzględniając wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności		
	Art. 27.	W zakresie nieuregulowanym, do postępowania w sprawie pozwoleń, pozwoleń tymczasowych i wpisów do rejestru stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.		
Art. 9	Art. 28 ust. 1	Substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych może zostać wprowadzona do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej jeżeli zostaną spełnione następujące warunki:		
	Art. 28 ust.1 pkt.1	1) jest zamieszczona w wykazie substancji czynnych, o którym mowa w art. 6 ust.3 pkt 1 i 2,		
Art. 9 pkt. b	Art. 28 ust. 1 pkt. 3	2) została sklasyfikowana, opakowana i oznakowana zgodnie z przepisami ustawy o substancjach i preparatach chemicznych		
Art. 9 pkt. a	Art. 28 ust. 1 pkt. 2	3) przedłożona zostanie dokumentacja spełniająca warunki określone w art. 8 ust. 2 albo 3, której towarzyszy oświadczenie stwierdzające, że jest ona przeznaczona jako składnik produktu biobójczego – w odniesieniu do substancji czynnej, która nie była w obrocie przed terminem wejścia w życie ustawy.		
Art. 9 pkt. a	Art. 28 ust. 2	Przepisów ust. 1 nie stosuje się do substancji czynnych, stosowanych do celów, o których mowa w art. 49		

Art. 10	Art. 29 ust. 1	Minister właściwy do spraw zdrowia występuje z wnioskiem do właściwego organu Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, jeżeli:		
Art. 10 ust. 1	Art. 29 ust. 1 pkt. 1	1) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, uwzględniając kumulację wynikającą ze stosowania innych produktów biobójczych, zawierających te sama substancję czynną można oczekiwać, że produkt biobójczy zawierający daną substancję czynną, produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie lub substancja bazowa spełniają warunki, o których mowa w art. 9.		
	Art. 29 ust. 1 pkt. 2 (a-f)	2) spełnione są wymagania dotyczące: a) minimalnego poziomu czystości substancji czynnej, b) rodzaju i najwyższych zawartości określonych zanieczyszczeń, c) grupy produktu, w którym substancja czynna może być zastosowana, d) sposobu i obszaru stosowania, e) wyznaczenia rodzaju użytkowników, f) innych warunków szczegółowych wynikających z oceny dostępnych danych;		
Art. 10 ust. 2	Art. 29 ust. 1 pkt. 3 (a-c)	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 nie będące przedmiotem zwalczania.		
Art. 10 ust. 1	Art. 29 ust. 2	Wniosek o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych zawierać musi określenie grupy produktu biobójczego oraz informacje dotyczące zakresu stężeń, w których substancja czynna może być stosowana.		
Art. 10 ust. 1	Art. 30	Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 29 ust. 1, jeżeli substancja czynna została sklasyfikowana zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych jako rakotwórcza, mutagenna, działająca szkodliwie na rozrodczość, uczulająca, podlegająca bioakumulacji albo trudno poddawająca się biodegradacji.		
Art. 10 ust. 5 (ii)	Art. 31	Minister właściwy do spraw zdrowia występuje z wnioskiem, o usunięciu wpisu substancji czynnej produktu biobójczego z ewidencji substancji czynnej, jeżeli:		
	Art. 31 pkt. 1	1) różnorodność substancji chemicznych stosowanych w ramach danej grupy produktów biobójczych wystarcza do ograniczenia do minimum występowania oporności u organizmów zwalczanych,		
	Art. 31 pkt. 2	2) substancje czynne, stosowane w produkcji biobójczym, stwarzają w normalnych warunkach znacząco wyższy poziom ryzyka,		
	Art. 31	3) substancje czynne stosowane są w tych samych typach produktów biobójczych		

		pkt. 3			
Art. 10 ust. 5	Art. 10 ust. 5 (i)	Art. 32 ust. 1 pkt. 1	Art. 32 ust. 1 pkt. 1	Art. 32 ust. 1 pkt. 2	Art. 32 ust. 1 pkt. 2
Art. 10 ust. 5 (i)	Art. 10 ust. 5 (i)	Art. 33 ust. 1	Art. 33 ust. 1	Art. 33 ust. 1	Art. 33 ust. 1
		Art. 33 ust. 2	Art. 33 ust. 2	Art. 33 ust. 2	Art. 33 ust. 2
		Art. 34	Art. 34	Art. 34	Art. 34
Art. 11 ust. 1 pkt a, b	Art. 11 ust. 1 pkt a (i)	Art. 34 pkt 1	Art. 34 pkt 1	Art. 34 pkt 2	Art. 34 pkt 2
Art. 11 ust. 1 pkt a (i)	Art. 11 ust. 1 pkt a (ii)				
		Art. 35	Art. 35	Art. 35	Art. 35
Art. 10 ust. 5 (iii)	Art. 10 ust. 5 (iii)	Art. 36	Art. 36	Art. 36	Art. 36
Art. 11 ust. 2	Art. 11 ust. 2	Art. 37 ust. 1	Art. 37 ust. 1	Art. 37 ust. 1	Art. 37 ust. 1

				Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej oraz wnioskodawcy kopię tej oceny łącznie z wnioskiem o dokonanie wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub odmowy dokonania takiego wpisu do ewidencji.		
Art. 11 ust. 2	Art. 37 ust. 2			Jeżeli w czasie oceny dokumentacji zaistnieje potrzeba uzupełnienia jej o dodatkowe dane niezbędne do dokonania pełnej oceny, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do wnioskodawcy o ich udostępnienie. W takim przypadku termin, o którym mowa w ust. 1, zawieszają się do daty otrzymania dodatkowych danych.		
Art. 11 ust. 2	Art. 37 ust. 3			W przypadku, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej i Komisję Europejską w tym samym terminie, w jakim wystąpił do wnioskodawcy o udostępnienie dodatkowych danych.		
Art. 12 ust. 1	Art. 38 ust. 1			Dane dotyczące substancji czynnej, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 2, nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy:		
Art. 12 ust. 1 pkt. a	Art. 38 ust. 1 pkt. 1			1) jeżeli inny wnioskodawca nie przedstawi upoważnienia do korzystania z danych od właściciela, lub		
Art. 12 ust. 1 pkt. b	Art. 38 ust. 1 pkt. 2			2) przez okres 15 lat od daty dokonania pierwszego wpisu do ewidencji substancji czynnych w przypadku substancji czynnej, która nie znajdowała się w obrocie przed 14 maja 2000 r.		
Art. 12 ust. 1 pkt. c	Art. 38 ust. 2			W przypadku substancji czynnych znajdujących się w obrocie w dniu wejścia w życie ustawy dane, o których mowa w ust. 1 nie mogą być wykorzystane:		
Art. 12 ust. 1 pkt. c(i)	Art. 38 ust. 2 pkt. 1			1) przez okres 10 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru produktu biobójczego,		
Art. 12 ust. 1 pkt. c(ii)	Art. 38 ust. 2 pkt. 2			2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych dla informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych.		
Art. 12 ust. 1 pkt. d	Art. 38 ust. 3			Dane, o których mowa w ust. 1, które zostały dostarczone w celu złożenia wniosku o: 1) zmianę warunków pozwolenia albo wpisu do rejestru, 2) przedłużenie terminu ważności wpisu do ewidencji substancji czynnych nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia przyjęcia tych danych po raz pierwszy, jednak nie wcześniej niż po upływie terminów, określonych w ust. 1 pkt 2 i 3.		
Art. 12 ust. 2	Art. 39 ust. 1			Dane dotyczące produktu biobójczego, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3, nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy:		
Art. 12 ust. 2 pkt. a	Art. 39 ust. 1 pkt.			1) jeżeli wnioskodawca nie przedstawi upoważnienia do korzystania z danych od pierwszego wnioskodawcy,		

				1		
Art. 12 ust. 2 pkt. b	Art. 39 ust.1 pkt. 2					2) przez okres 10 lat od daty pierwszego pozwolenia albo wpisu do rejestru w jakimkolwiek państwie członkowskim Unii Europejskiej - w przypadku produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, która nie znajdowała się w obrocie przed 14 maja 2000 r., lub
Art. 12 ust. 2 pkt. c	Art. 39 ust. 2					W przypadku produktów biobójczych zawierających substancję czynną znajdującą się w obrocie w dniu 14 maja 2000 r., dane, o których mowa w ust. 1 nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy:
Art. 12 ust. 1 pkt. c(i)	Art. 39 ust. 2 pkt 1					1) do dnia 14 maja 2010 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpisu do rejestru,
Art. 12 ust. 2 pkt. c(ii)	Art. 39 ust. 2 pkt 2					2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych dla informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych,
Art. 12 ust. 2 pkt. d	Art. 39 ust. 3					Dane, o których mowa w ust. 1, które zostały dostarczone w celu złożenia wniosku o: 1) zmianę warunków pozwolenia albo wpisu do rejestru, 2) utrzymanie ważności wpisu do ewidencji substancji czynnych nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia przyjęcia tych danych po raz pierwszy, jednak nie wcześniej niż po upływie terminów określonych w ust. 1 pkt 2 i 3.
Art. 13 ust. 1	Art. 40.					W przypadku produktu biobójczego, na który zostało wydane pozwolenie, minister właściwy do spraw zdrowia, z uwzględnieniem art. 38 i 39, może wyrazić zgodę na powołanie się przez inny podmiot występujący o uzyskanie pozwolenia albo wpisu do rejestru, na dane dostarczone przez wnioskodawcę, jeżeli udowodni, że produkt biobójczy jest podobny oraz że zawiera te same substancje czynne, włączając w to rodzaj i ilość zanieczyszczeń.
Art. 13 ust. 2 pkt. a, b	Art. 41 ust. 1					Wnioskodawca przed wystąpieniem z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, którego ocena będzie wymagała podjęcia badań na kregowcach, występuje z zapytaniem do Prezesa Urzędu dotyczącym:
	Art. 41 ust. 1 pkt. 1					1) już udzielonych pozwoleń na produkt lub produkty podobne do tego, na który wnioskodawca zamierza wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia, oraz
	Art. 41 ust. 1 pkt. 2					2) nazwy i adresu podmiotów, którym udzielono pozwoleń, o których mowa w pkt 1.
Art. 13 ust. 2 pkt. a	Art. 41 ust. 2					2. Zapytanie powinno zawierać oświadczenie, że kolejny wnioskodawca zamierza w swoim imieniu wystąpić z wnioskiem o pozwolenie oraz, że dysponuje pozostałymi danymi, o których

				mowa w art. 8 ust. 2.	
			Art. 41 ust. 3	Prezes Urzędu, przekazuje informacje, o których mowa w ust. 1 powiadamiając jednocześnie podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, o zamiarze wystąpienia przez kolejnego wnioskodawcę.	
			Art. 42.	Kolejny wnioskodawca i wnioskodawca, który uzyskał już pozwolenie lub wpis do rejestru, mający siedzibę na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, dołożą starań aby uzyskać porozumienie w sprawie udostępnienia danych w celu uniknięcia prowadzenia tych samych badań na kregowcach tego samego produktu biobójczego.	
			Art. 43.	W obrocie mogą się znajdować produkty biobójcze wyłącznie w oryginalnych, szczelnych opakowaniach jednostkowych, wykluczających możliwość pomyłkowego zastosowania do innych celów, a w szczególności w celu spożycia przez ludzi.	
			Art. 44 ust. 1	Produkty biobójcze, które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za artykuły żywnościowe, napoje lub pożywienie dla zwierząt należy pakować w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek.	
			Art. 44 ust. 2	Produkty biobójcze, które są powszechnie dostępne i które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za artykuły żywnościowe, napoje lub pożywienie dla zwierząt powinny zawierać składniki odstraszające od ich spożycia.	
			Art. 45 ust. 1	Produkty biobójcze powinny być klasyfikowane i oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 2-4, zgodnie z odrębnymi przepisami o ogólnym bezpieczeństwie produktów oraz o opakowaniach i odpadach opakowaniowych	
			Art. 45 ust. 2	Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd ani przekonywać w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, nie może w żadnym przypadku zawierać określeń typu „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” i o podobnym znaczeniu.	
			Art. 45 ust. 3 pkt. a-m 1-11	Oznakowanie opakowania powinno zawierać następujące informacje: 1) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych, 2) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo numer wpisu do rejestru, 3) postać produktu, 4) zakres stosowania, 5) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla każdego zakresu stosowania, 6) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania i wskazówki odnośnie udzielania pierwszej pomocy w razie zatrucia lub uczulenia, 7) napis: „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną” w przypadkach	



			<p>kiedy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych,</p> <p>8) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem,</p> <p>9) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu,</p> <p>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,</p> <p>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.</p>		
		Art. 45 ust. 4 pkt. 1-3	<p>W przypadkach uzasadnionych względami bezpiecznego stosowania produktu, oznakowanie powinno dodatkowo zawierać następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) rodzaj użytkownikowi, jeżeli produkt jest wyłącznie dla nich przeznaczony,</li> <li>2) informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów, nie podlegających zwalczaniu oraz o konieczności unikania zanieczyszczenia gleby i wody,</li> <li>3) w przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych informacje wymagane przez odrębne przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.</li> </ol>		
	Art. 20 ust. 3 pkt. a-m	Art. 45 ust. 5	<p>Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 7 i 9 należy umieszczać na etykiecie produktu.</p> <p>Informacje, o których mowa w ust.3 pkt 3, 5, 6, 8, 10 i ust.4 mogą być zamieszczone w innym miejscu opakowania jednostkowego lub w ulotece informacyjnej.</p>		
	Art. 20 ust. 4	Art. 45 ust. 6	<p>Produkt biobójczy zaklasyfikowany jako środek biobójczy, roztozobójczy, gryzoniobójczy, ptakobójczy lub ślimakobójczy, na który zostało wydane pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo postanowienie o wpisie do rejestru, może być pakowany i oznakowany zgodnie z odrębnymi przepisami, jeżeli opakowanie i oznakowanie nie jest sprzeczne z warunkami uzyskanego pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo postanowienia o wpisie do rejestru.</p>		
	Art. 1 ust. 4	Art. 46.	<p>Artykułów 43-45 ustawy nie stosuje się do oznakowania i pakowania produktów biobójczych w transporcie koleją, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.</p>		
	Art. 22 ust. 1	Art. 47 ust. 1	<p>Reklamie produktu biobójczego musi towarzyszyć następujący tekst: „Produkt biobójczy należy używać z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Przed użyciem należy</p>		

				przezczytać etykię i ulotkę informacyjną”. Tekst ten musi być wyróżniony od pozostałej treści reklamy.	
Art. 22 ust. 1		Art. 22 ust. 1		2. W tekście, o którym mowa w ust.1, określenie „biobójczy” może być zastąpione dokładnym określeniem kategorii produktu, którego dotyczy reklama	
Art. 22 ust. 2		Art. 48		Reklama produktu biobójczego informuje o zagrożeniach ze strony produktu dla ludzi, zwierząt i środowiska. Reklama nie może zawierać określeń: „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, ani o podobnym znaczeniu.	
Art. 17 ust. 1		Art. 49 ust. 1		Zabrania się wykonywania badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczony wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym i na które wnioskodawca nie uzyskał pozwolenia, jeżeli nie zostaną spełnione następujące warunki:	
Art. 17 ust. 1 pkt. a		Art. 49 ust. 1 pkt. 1		1) osoby odpowiedzialne za te badania sporządzą i będą prowadziły dokumentację obejmującą tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania, dostarczone ilości, oraz nazwy i adresy osób, do których produkt biobójczy lub substancja czynna są dostarczane, a także sporządzą dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane o możliwych skutkach działania na zdrowie ludzi lub zwierząt i wpływie na środowisko,	
		Art. 49 ust. 1 pkt. 2		2) powiadomią Prezesa Urzędu o podjętych badaniach,	
Art. 17 ust. 1 pkt. a		Art. 49 ust. 2		Dokumentacja, o której mowa w ust. 2 pkt 1 powinna być udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.	
Art. 17 ust. 1 pkt. b		Art. 49 ust. 3		Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1 może nastąpić uwolnienie produktu lub substancji czynnej do środowiska, dane, o których mowa w ust. 2 pkt. 1, należy przekazać do Prezesa Urzędu przed rozpoczęciem badań w celu uzyskania zgody na te badania.	
Art. 17 ust. 2		Art. 49 ust. 4		Zgodę, o której mowa w ust. 3, wydaje Prezes Urzędu w wyniku oceny dostępnych danych określając w niej ilości substancji czynnej i terytorium, do którego stosowanie produktu biobójczego zostanie ograniczone.	
Art. 17 ust. 3		Art. 49 ust. 5		Badania, o których mowa w ust. 1, mogą być przeprowadzane wyłącznie po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu, bez względu na to czy produkt biobójczy lub substancja czynna, są przeznaczone do obrotu handlowego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.	
Art. 17 ust. 3		Art. 49 ust. 6		Jeżeli badania, o których mowa w ust. 1 mogą spowodować szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi, zwierząt lub wywołać niepożądane skutki w środowisku, Prezes Urzędu może odmówić wydania zgody albo określić warunki ograniczenia stosowania produktu biobójczego niezbędne do zapobieżenia powstaniu tych skutków.	
		Art. 50 pkt. 1-4		Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie wprowadzania produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych	

			do obrotu i stosowania ich w działalności zawodowej sprawuje Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz:		
			<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Państwowa Inspekcja Pracy - w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców,</li> <li>2) Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania produktów biobójczych,</li> <li>3) Straż Graniczna i organy celne - w zakresie dotyczącym przywozu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych,</li> <li>4) Inspekcja Handlowa - w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych produktów biobójczych w sprzedaży hurtowej i detalicznej.</li> </ol>		
	Art. 4 ust. 1	Art. 51 ust. 1	Jeżeli wnioskodawca wystąpi z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo o dokonanie wpisu do rejestru produktu biobójczego, na który uzyskał pozwolenie albo został wpisany do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, minister właściwy do spraw zdrowia obowiązany jest do wydania pozwolenia albo dokonania wpisu do rejestru pod warunkiem, że substancja czynna tego produktu jest zamieszczona w ewidencji substancji czynnych i spełnia warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1		
	Art. 4 ust. 1	Art. 51 ust. 2	Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego, o którym mowa w ust. 1, wydawane jest w terminie nie dłuższym niż 120 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1.		
	Art. 4 ust. 1	Art. 51 ust. 3	Wpis do rejestru dotyczący produktu biobójczego, o którym mowa w ust. 1 dokonywany jest w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1.		
	Art. 4 ust. 1	Art. 51 ust. 4	Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji produktu biobójczego będącego przedmiotem wniosku, o której mowa w art. 8 ust. 2 oraz poświadczoną kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy.		
	Art. 4 ust. 2	Art. 51 ust. 5	Do wniosku o wpis do rejestru, zamiast streszczenia, o którym mowa w ust. 4, można dołączyć dokumentację, o której mowa w art. 8 ust. 3.		
	Art. 4 ust. 2	Art. 52 ust. 1	Prezes Urzędu zobowiązany jest do wystąpienia o wprowadzenie zmian do oznakowania produktu biobójczego, będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 51 ust. 1, jeśli zgodnie z art. 9 stwierdzi, że:		
	Art. 4 ust. 2 pkt. a	Art. 52 ust. 1 pkt 1	1) organizm będący przedmiotem zwalczania nie występuje na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w ilościach stwarzających zagrożenie, lub		
	Art. 4 ust. 2 pkt. b	Art. 52 ust. 1 pkt 2	2) u organizmów będących przedmiotem zwalczania wystąpiła oporność w stosunku do produktu biobójczego, lub		
	Art. 4 ust. 2 pkt. c	Art. 52 ust. 1 pkt 3	3) warunki właściwe dla stosowania produktu biobójczego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, a w szczególności klimat lub okres rozrodczy organizmów będących przedmiotem zwalczania, różnią się od warunków na terenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej,		

				<p>w którym pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu biobójczego zostało wydane po raz pierwszy w sposób, który spowoduje, że niezmiennione informacje na opakowaniu produktu biobójczego spowodują niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska.</p>		
		Art. 52 ust. 2		Zmiany, o których mowa w ust. 1 mogą dotyczyć informacji o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 5, 6, 8 i ust. 4 pkt 2.		
	Art. 4 ust. 3	Art. 53 ust. 1		Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.		
	Art. 4 ust. 3	Art. 53 ust. 2		Jeśli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie dojdą do porozumienia, sprawa jest przekazywana przez ten organ do Komisji Europejskiej w celu rozstrzygnięcia.		
	Art. 4 ust. 4	Art. 54 ust. 1		Minister właściwy do spraw zdrowia w razie stwierdzenia, że produkt biobójczy, na który zostało wydane pozwolenie albo został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej nie spełnia warunków określonych w art. 9, może odmówić wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru tego produktu albo też ograniczyć zakres jego stosowania, powiadamiając o tym Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej i wnioskodawcę.		
	Art. 4 ust. 4	Art. 54 ust. 2		Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, musi zawierać nazwę produktu i szczegółowe uzasadnienie odmowy udzielenia pozwolenia albo wpisu rejestru lub też zaproponowanych ograniczeń.		
		Art. 55 ust. 1		W okresie 10 lat, licząc od daty wejścia w życie ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie albo dokonać wpisu do rejestru produktu biobójczego zawierającego substancje czynne nie zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, pod warunkiem, że są one składnikiem produktu biobójczego będącego w dniu wejścia w życie ustawy przedmiotem obrotu przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania dla potrzeb rozwoju produkcji.		
		Art. 55 ust. 2		Pozwolenie ulega cofnięciu, jeżeli w okresie, o którym mowa w ust. 1, substancja czynna nie zostanie zamieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1. Jeżeli substancja czynna została umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3, pozwolenie podlega zmianie z urzędu w zakresie niezbędnym dla dostosowania do wymagań określonych w tych wykazach.		
		Art. 55		Produkt biobójczy ulega wykreśleniu z rejestru, jeżeli w okresie, o którym mowa w ust. 1,		

		ust. 3	substancja czynna nie zostanie zamieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 2			
		Art. 56 ust. 1	Kto bez pozwolenia lub zgłoszenia do rejestru wprowadza do obrotu produkt biobójczy, albo nie dopełnia określonych w pozwoleniu lub wpisie do rejestru warunków, o których mowa w art. 16, podlega karze aresztu lub grzywny.			
		Art. 56 ust. 2	Kto wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 43, 44, 45 i 46, podlega karze aresztu lub grzywny.			
		Art. 57	Przepisy art. 10 ust. 2, art. 13 ust. 2, art. 18 ust. 3, art. 25 ust. 2, art. 29-37, art. 38 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2, art. 39 ust. 1 pkt 2, ust. 2 pkt 2 i ust. 3 pkt 2 oraz art. 51-54, stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.			
		Art. 58	Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.			

**LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW  
DO  
PROJEKTU USTAWY  
O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH**

przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 21 maja 2002 r.

Obszar Negocjacyjny: „Środowisko”  
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej:  
Rozdział 22 priorytet 7

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności)
4.	Projekty podstawowych aktów wykonawczych
5.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 31 maja 2002 r.
6.	Tłumaczenia następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 roku dotycząca wprowadzenia na rynek produktów biobójczych

131

---

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 19 czerwca 2002 r.

Cena 6,00 zł + 22% VAT

