

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych

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

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

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

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

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

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

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

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

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzon
radca prawny

23 X. 2018r.
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
[Signature]
Alina Bujak-Zewska-Makulska

23.10.18
ZSM

Uzasadnienie

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 7 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowały art. 22 i 23 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242).

W związku z wejściem w życie ustawy, umożliwiającej realizację na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.) zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, kwestie odnoszące się do gromadzenia danych dotyczących produktów biobójczych udostępnianych na rynku i stosowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zostały uregulowane w art. 7 ustawy. W ustawie dokonano zmiany dotychczas funkcjonującej nazwy dla zbioru danych o produktach biobójczych z „Rejestru Produktów Biobójczych” na „Wykaz Produktów Biobójczych” w celu odróżnienia od rejestru produktów biobójczych prowadzonego przez Europejską Agencję Chemikaliów, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012. Niniejszy projekt rozporządzenia w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych, realizując upoważnienie ustawowe zawarte w art. 7 ust. 7 ustawy, określa sposób prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych – wskazując na rozmieszczenie danych dotyczących produktów biobójczych udostępnianych i stosowanych na rynku Rzeczypospolitej Polskiej stosownie do przepisów rozporządzenia 528/2012 oraz ustawy. Przedmiotowy projekt rozporządzenia precyzuje ponadto tryb postępowania przy dokonywaniu i zmianach wpisów, uwzględniając potrzebę zapewnienia kompletności i aktualności informacji w nim zawartych.

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

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Barbara Jaworska – Łuczak – Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych email: barbara.jaworska-luczak@urpl.gov.pl; tel: 22 49-20-900 Elżbieta Buchmiet – z-ca Dyrektora Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych. email : elzbieta.buchmiet@urpl.gov.pl tel : 49-20-970</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: Upoważnienie ustawowe – art. 7 ust. 7 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 286</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 7 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowały art. 22 i 23 w powiązaniu z art. 15 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242).

W związku z wejściem w życie przedmiotowej ustawy, umożliwiającej realizację na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1) zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, kwestie odnoszące się do gromadzenia danych dotyczących produktów biobójczych udostępnianych na rynku i stosowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zostały uregulowane w art. 7 ustawy. W ustawie dokonano zmiany dotychczas funkcjonującej nazwy dla zbioru danych o produktach biobójczych na terenie RP z „Rejestru Produktów Biobójczych” na „Wykaz Produktów Biobójczych” w celu odróżnienia od rejestru produktów biobójczych prowadzonego przez Europejską Agencję Chemikaliów, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012. Niniejszy projekt rozporządzenia w sprawie prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych, realizując upoważnienie ustawowe zawarte w artykule 7 ust. 7 ustawy określa sposób prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych – uszczegóławia zawartość Wykazu tak, aby zawierał dane dotyczące produktów biobójczych, które są udostępniane i stosowane na rynku RP. Przedmiotowy projekt rozporządzenia precyzuje ponadto tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów i zmian wpisów w Wykazie Produktów Biobójczych uwzględniając potrzebę zapewnienia kompletności i aktualności informacji w nim zawartych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie określa sposób i tryb dokonywania wpisów i zmian wpisów w Wykazie Produktów Biobójczych, pozwala na zachowanie kompletności i transparentności w odniesieniu do bazy danych o produktach biobójczych, które w sposób legalny są udostępniane i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Kwestia gromadzenia danych o produktach biobójczych związana z dokonywaniem wpisów i zmian wpisów w Wykazie Produktów Biobójczych regulowana jest na poziomie narodowym w każdym kraju członkowskim UE. Jednocześnie wskazać należy, iż nazwa „Wykaz Produktów Biobójczych” (poprzednio „Rejestr Produktów Biobójczych”) została zastosowana w ustawie w celu odróżnienia Wykazu od rejestru prowadzonego przez Europejską Agencję Chemikaliów w oparciu o art. 71 rozporządzenia 528/2012.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
ośrodki toksykologiczne gromadzące informacje o przypadkach zatruc			weryfikacja przypadków podejrzenia zatruc produktem biobójczym w oparciu o dane

produktami biobójczymi			zgromadzone w Wykazie
podmioty odpowiedzialne posiadacze pozwoleń			Uzyskanie wpisu do Wykazu Produktów Biobójczych i konieczność aktualizacji danych określonych w Wykazie w przypadku zmian stanu faktycznego i prawnego

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt przedmiotowego rozporządzenia nie był poddawany konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu. Z uwagi na zakres przedmiotowy projektu nie ma obowiązku przekazania go do opiniowania.

Przedmiotowy projekt został przedstawiony do konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji;
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców;
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 5) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 7) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 8) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 9) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 10) Pracodawcy RP ;
- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 13) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 14) Federacji Konsumentów;
- 15) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”;
- 16) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 17) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 18) Instytutowi Ochrony Środowiska;
- 19) Instytutowi Medycyny Pracy;
- 20) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 21) Polską Izbą Handlu;
- 22) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 23) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 24) Business Centre Club;
- 25) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej;
- 26) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”;
- 27) WWF Polska;
- 28) Greenpeace Polska;
- 29) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 30) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 31) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 32) Lidze Ochrony Przyrody;
- 33) Towarzystwu na Rzecz Ziemi;
- 34) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska;
- 35) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody;
- 36) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa;
- 37) Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”. Wyniki konsultacji zostaną omówione, w niniejszej ocenie, po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz :nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy..

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie będzie miało mieć pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko poprzez dopuszczanie do obrotu a następnie wpisanie do Wykazu Produktów Biobójczych tylko tych produktów biobójczych, dla których w wyniku przeprowadzonej oceny nie stwierdzono nieakceptowalnego ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska lub zaproponowano odpowiednie środki ograniczające ryzyko ich stosowania. Umożliwi to ograniczenie dostępności produktów biobójczych, które mogą mieć szkodliwy wpływ na użytkowników i otaczające ich środowisko
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie 14 dni po dniu ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowego rozporządzenia.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

nie dotyczy