

U S T A W A

z dnia

o produktach biobójczych^{1),2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) warunki udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych, na które zostało wydane pozwolenie na obrót;
- 2) organ właściwy w rozumieniu 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”;
- 3) zadania jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi wynikające z rozporządzenia 528/2012;
- 4) podmioty sprawujące nadzór nad przestrzeganiem warunków udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych oraz zakres sprawowanego przez te podmioty nadzoru.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) grupa produktowa – grupę produktową w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. q rozporządzenia 528/2012;
- 2) organizm szkodliwy – organizm szkodliwy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. g rozporządzenia 528/2012;
- 3) podmiot odpowiedzialny – przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela albo oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu 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.).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie, ustawę z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych oraz ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584 i 699), a także przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – który uzyskał pozwolenie na obrót;

- 4) posiadacz pozwolenia – posiadacza pozwolenia w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. p rozporządzenia 528/2012;
- 5) pozwolenie – pozwolenie w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. o rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym;
- 6) pozwolenie krajowe – pozwolenie krajowe w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. m rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym;
- 7) pozwolenie na obrót – pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528/2012;
- 8) pozwolenie unijne – pozwolenie unijne w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012;
- 9) produkt biobójczy – produkt biobójczy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a rozporządzenia 528/2012;
- 10) stosowanie – stosowanie w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. k rozporządzenia 528/2012;
- 11) substancja czynna – substancję czynną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c rozporządzenia 528/2012;
- 12) udostępnianie na rynku – udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. i rozporządzenia 528/2012;
- 13) upoważnienie do korzystania z danych – upoważnienie do korzystania z danych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. t rozporządzenia 528/2012;
- 14) wprowadzenie do obrotu – wprowadzenie do obrotu w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. j rozporządzenia 528/2012;
- 15) wyrób poddany działaniu produktów biobójczych – wyrób w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. l rozporządzenia 528/2012;
- 16) zezwolenie na handel równoległy – zezwolenie w rozumieniu art. 53 rozporządzenia 528/2012.

Art. 3. Organem właściwym w rozumieniu art. 81 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.

Art. 4. Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu, w odniesieniu do których nie będą miały zastosowania przepisy rozporządzenia 528/2012, wraz ze wskazaniem zakresu tych przepisów, mając na względzie konieczność zapewnienia obronności państwa.

Rozdział 2

Udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

Art. 5. Udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012, a także pozwolenie na obrót wydane zgodnie z przepisami ustawy.

Art. 6. 1. Produkty biobójcze stosuje się w sposób racjonalny przez zastosowanie połączeń środków fizycznych, chemicznych, biologicznych i innych pozwalających na ograniczenie wykorzystania produktów biobójczych do niezbędnego minimum oraz w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej.

2. Produkty biobójcze oraz wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, udostępniane, stosowane lub wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są oznakowane w języku polskim.

Art. 7. 1. Produkty biobójcze udostępnione na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi do Wykazu Produktów Biobójczych.

2. Wykaz Produktów Biobójczych zawiera:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy;
- 3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
- 4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, numer przypisany substancji chemicznej w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu

Komercyjnym lub w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych, lub w wykazie substancji chemicznych wymienionych w publikacji „No-longer polymers”, zwany dalej „numerem WE”, oraz numer nadany przez System Identyfikacji Substancji Chemicznych (Chemical Abstracts Service), zwany dalej „numerem CAS”, określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;

- 5) grupę produktową;
- 6) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 7) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym lub opis jego zastosowania;
- 8) rodzaj opakowania;
- 9) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim;
- 10) okres ważności produktu biobójczego;
- 11) numer pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy albo pozwolenia na obrót oraz datę ich wydania i termin ważności.

3. Wykaz Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu.

4. Wykaz Produktów Biobójczych jest jawny.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych, tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Wykazie Produktów Biobójczych, a także tryb udostępniania danych w nim zawartych, uwzględniając potrzebę zapewnienia kompletności i aktualności informacji w nim zawartych.

Rozdział 3

Pozwolenia i zezwolenia na handel równoległy oraz zatwierdzanie substancji czynnych

Art. 8. 1. Wydanie pozwolenia krajowego, wydanie zezwolenia na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego, zmiana zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego, uchylenie zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego, odnowienie zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest dokonywane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.

3. Odnowienie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 i zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu zmieniającej termin ważności pozwolenia krajowego, pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy.

Art. 9. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz dokumenty, o których mowa w art. 20 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, składa się w języku polskim lub języku angielskim. W przypadku złożenia wniosku w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć do wniosku tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

2. Charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 20 ust. 1 lit. a pkt ii rozporządzenia 528/2012, składa się w języku polskim.

3. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest złożony za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, za datę złożenia wniosku uważa się datę jego zgłoszenia w tym rejestrze.

4. Wnioskodawca składający wniosek, o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, jest obowiązany, na każde żądanie Prezesa Urzędu, przedstawić oryginały dokumentów dołączonych do wniosku.

Art. 10. 1. Postępowanie w sprawie wydania pozwolenia krajowego Prezes Urzędu umarza, jeżeli:

- 1) dla tych samych zastosowań tego samego produktu biobójczego toczy się już postępowanie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) albo
- 2) pozwolenie wydał organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do procedur wzajemnego uznawania pozwoleń.

Art. 11. 1. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski o wydanie pozwolenia krajowego albo wnioski o wydanie pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca nie przedstawi, we wskazanym przez organ terminie, dodatkowych informacji, do złożenia których został obowiązany w trybie:

- 1) art. 29 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia krajowego;

2) art. 26 ust. 4 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia wydawanego zgodnie z tym przepisem.

2. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski złożony w postępowaniach, o których mowa w art. 7 i art. 43 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 7 ust. 4 i art. 43 ust. 4 rozporządzenia 528/2012.

3. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę, w sposób określony w art. 13.

Art. 12. Prezes Urzędu uchyla, w drodze decyzji administracyjnej:

- 1) pozwolenie krajowe, zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie wydane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012:
 - a) w przypadkach, o których mowa w art. 48 rozporządzenia 528/2012,
 - b) na wniosek posiadacza pozwolenia;
- 2) zezwolenie na handel równoległy w przypadku, o którym mowa w art. 53 ust. 8 rozporządzenia 528/2012.

Art. 13. Jeżeli przepisy rozporządzenia 528/2012 nakładają na Prezesa Urzędu obowiązek informacyjny, informuje on wnioskodawcę o czynnościach podjętych zgodnie z przepisami tego rozporządzenia w formie pisemnego zawiadomienia lub, gdy jest to możliwe, za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012. Informację uważa się za doręczoną z chwilą wysłania jej za pośrednictwem rejestru.

Art. 14. W przypadku określonym w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 Prezes Urzędu może zakazać, w drodze decyzji administracyjnej, prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w art. 56 ust. 1 i 2 rozporządzenia 528/2012, albo wydać decyzję administracyjną określającą warunki ich prowadzenia. W takim przypadku decyzji administracyjnej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 15. Jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie posiadacza pozwolenia krajowego wniosek o odnowienie pozwolenia krajowego nie zostanie rozpatrzony przed terminem wygaśnięcia tego pozwolenia, produkt biobójczy po upływie terminu ważności tego pozwolenia może być nadal udostępniany na rynku i stosowany do dnia rozpatrzenia wniosku.

Rozdział 4

Pozwolenie na obrót i oznakowanie produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie na obrót

Art. 16. 1. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót oraz dokonuje zmiany pozwolenia na obrót albo uchyla pozwolenie na obrót, z zastrzeżeniem art. 22 i 26, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

2. Wydanie pozwolenia na obrót, zmiana pozwolenia na obrót albo uchylenie pozwolenia na obrót następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.

Art. 17. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu biobójczego;
- 3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
- 4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS, określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;
- 5) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem grupy produktowej oraz postaci użytkowej produktu biobójczego;
- 6) informację o rodzaju użytkowników;
- 7) informację o rodzaju opakowania;
- 8) okres ważności produktu biobójczego.

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim, zgodnie z art. 31;
- 2) sporządzone w języku polskim albo języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego;
- 3) kartę charakterystyki produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;

4) upoważnienie do korzystania z danych, jeżeli dotyczy.

3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo: ISO, CEN, OECD, PN lub innych.

4. W przypadku braku metod wymienionych w ust. 3 lub w przypadku modyfikacji tych metod, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót, należy uzyskać ich akceptację przez Prezesa Urzędu. Informacji o akceptacji bądź odmowie akceptacji Prezes Urzędu udziela w formie pisemnego zawiadomienia.

5. Kartę charakterystyki, o której mowa w ust. 2 pkt 3, sporządza się dla produktów biobójczych i udostępnia na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem 1907/2006”.

6. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 1 i 2, są składane w postaci papierowej albo elektronicznej.

7. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.³⁾) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wnioski o nieujawnianie go osobom trzecim.

Art. 18. 1. Pozwolenie na obrót wydaje się, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki:

1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1963 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

(Dz. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej;

- 2) produkt biobójczy jest skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;
- 3) zostały określone zasady bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu biobójczego.

2. Spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz określenie zasad bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 pkt 3, ocenia się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych na etykiecie i w ulotce informacyjnej oraz mając na względzie konieczność unieszkodliwiania produktu biobójczego i jego opakowania.

Art. 19. 1. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o wydanie tego pozwolenia.

2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym podania pełnego składu produktu biobójczego, z uwzględnieniem funkcji poszczególnych składników oraz przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli dokumentacja, o której mowa w art. 17 ust. 2, nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 18.

3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentacji lub złożenia wyjaśnień.

4. Badania, o których mowa w ust. 2, są wykonywane na koszt wnioskodawcy.

Art. 20. Pozwolenie na obrót określa:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) numer pozwolenia na obrót oraz datę wydania i termin jego ważności;
- 3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
- 5) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS, określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;
- 6) grupę produktową;

- 7) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 8) informację o rodzaju użytkownika;
- 9) rodzaj opakowania;
- 10) okres ważności produktu biobójczego;
- 11) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Art. 21. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, który:

- 1) spełnia – zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322, z 2012 r. poz. 908 oraz z 2015 r. poz. 675 i 875) – kryteria klasyfikacji w kategorii:
 - a) toksyczny lub bardzo toksyczny lub
 - b) rakotwórczy kategorii 1 lub 2, lub
 - c) mutagenny kategorii 1 lub 2, lub
 - d) szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, lub
- 2) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1) – kryteria klasyfikacji w kategorii:
 - a) toksyczność ostra – droga pokarmowa kategorii 1, 2 lub 3 lub
 - b) toksyczność ostra – po narażeniu przez skórę kategorii 1, 2 lub 3, lub
 - c) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (gazy i pyły/mgły) kategorii 1, 2 lub 3, lub
 - d) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2, lub
 - e) rakotwórczość kategorii 1A lub 1B, lub
 - f) mutagen kategorii 1A lub 1B, lub
 - g) szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, lub
- 3) zawiera lub generuje substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia 1907/2006, lub
- 4) ma działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, lub
- 5) charakteryzuje się neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością – określa zakres jego udostępniania na rynku, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.

Art. 22. 1. Pozwolenie na obrót podlega uchyleniu z urzędu, jeżeli:

- 1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia na obrót lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane nieprawdziwe lub
- 2) podmiot odpowiedzialny udostępnia na rynku produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na obrót, lub
- 3) produkt biobójczy przestał spełniać jeden z warunków, o których mowa w art. 18 ust. 1.

2. O wszczęciu postępowania w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót z przyczyn określonych w ust. 1 Prezes Urzędu zawiadamia podmiot odpowiedzialny, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie nie dłuższym niż 30 dni.

3. Prezes Urzędu uchyla, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na obrót bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W takim przypadku tej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

4. Prezes Urzędu, na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może w decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót wyznaczyć podmiotowi odpowiedzialnemu termin na usunięcie albo zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego, w przypadku gdy produkt nie stwarza bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

Art. 23. Pozwolenie na obrót może być uchylone na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót. Datę uchylenia takiego pozwolenia na obrót Prezes Urzędu określa w decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót.

Art. 24. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót.

Art. 25. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie.

Art. 26. 1. Pozwolenie na obrót może być zmienione z urzędu albo na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót, z wyłączeniem zmiany w

zakresie postaci użytkowej lub substancji czynnej, które wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.

2. We wniosku o zmianę pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny zamieszcza opis wnioskowanej zmiany oraz dołącza stosowną dokumentację uzasadniającą jej wprowadzenie.

3. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy dodatkowych wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa ust. 2, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej tym wnioskiem.

4. Badania, o których mowa w ust. 3, są wykonywane na koszt wnioskodawcy.

Art. 27. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania.

3. Pozwolenie na obrót na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Nowe pozwolenie na obrót zachowuje numer dotychczasowego pozwolenia na obrót.

Art. 28. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót jest dostępna dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Art. 29. Udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wyłącznie takie produkty biobójcze, na które wydano pozwolenie na obrót, które posiadają oryginalne, szczelne opakowania jednostkowe, wykluczające możliwość omyłkowego ich zastosowania do innych celów, w szczególności spożycia przez ludzi.

Art. 30. 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, który może zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju omyłek.

2. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, który jest udostępniony dla stosowania powszechnego i który może zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, zawiera składniki zniechęcające do jego spożycia.

Art. 31. 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

2. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, a także nie może zawierać określeń typu „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” ani określeń o podobnym znaczeniu.

3. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych;
- 3) numer pozwolenia na obrót;
- 4) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby oraz numer telefonu podmiotu odpowiedzialnego;
- 5) postać użytkową produktu biobójczego;
- 6) zakres stosowania produktu biobójczego;
- 7) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla zakresu stosowania produktu biobójczego;
- 8) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania produktu biobójczego, jeżeli dotyczy, i wskazówki odnośnie do udzielania pierwszej pomocy;
- 9) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, jeżeli jest ona dołączona do produktu biobójczego;
- 10) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem, zgodnie z przepisami o odpadach i odpadach opakowaniowych;
- 11) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu biobójczego;

- 12) okres od zastosowania produktu biobójczego do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu biobójczego a użytkowaniem rzeczy, w stosunku do której został zastosowany produkt biobójczy, lub okres, po którym ludzie albo zwierzęta mogą przebywać na terenie, gdzie produkt biobójczy był stosowany, szczególne zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem biobójczym, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje na temat wentylacji pomieszczeń, w których ma być zastosowany produkt biobójczy, szczególne informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczególne środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu, jeżeli dotyczy.

4. W przypadkach uzasadnionych względami bezpiecznego stosowania produktu biobójczego treść oznakowania opakowania produktu biobójczego powinna dodatkowo zawierać następujące informacje:

- 1) rodzaj użytkowników, jeżeli produkt biobójczy jest wyłącznie dla nich przeznaczony;
- 2) informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, 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 1–4, 6, 9, 11 i 13, zamieszcza się na etykiecie produktu biobójczego. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 5, 7, 8, 10 i 12 oraz ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego produktu biobójczego lub w ulotce informacyjnej.

6. Produkt biobójczy sklasyfikowany jako środek owadobójczy, roztoczebójczy, gryzoniobójczy, do zwalczania ptaków lub ślimakobójczy, na który zostało wydane pozwolenie na obrót, może być pakowany i oznakowany zgodnie z odrębnymi przepisami, jeżeli opakowanie i oznakowanie nie jest sprzeczne z warunkami uzyskanego pozwolenia na obrót.

Art. 32. Przepisów art. 29–31 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych w transporcie kolejną, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

Rozdział 5

Nadzór

Art. 33. 1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 w zakresie swoich właściwości sprawują:

- 1) Państwowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w działalności zawodowej;
- 2) Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych – w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej, Biurze Ochrony Rządu, jednostkach organizacyjnych podległych i nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, podmiotach leczniczych tworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz w jednostkach organizacyjnych Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego;
- 3) Wojskowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych na terenach jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Obrony Narodowej, w rejonach zakwaterowania przejściowego jednostek wojskowych oraz w stosunku do wojsk obcych przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przemieszczających się przez to terytorium;
- 4) Państwowa Inspekcja Pracy – w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców;
- 5) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania produktów biobójczych, zgodnie z kryteriami określonymi w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
- 6) Inspekcja Handlowa – w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w sprzedaży hurtowej i detalicznej;

7) Inspekcja Ochrony Środowiska – w zakresie postępowania z opakowaniami po produktach biobójczych i substancjach czynnych oraz w zakresie postępowania z produktami biobójczymi i substancjami czynnymi, które stały się odpadami w rozumieniu przepisów o odpadach.

2. Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Główny Inspektor Sanitarny Wojska Polskiego, Główny Inspektor Pracy, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazują Prezesowi Urzędu, w zakresie swojej właściwości, co pięć lat, informacje określone w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 w formie sprawozdania. Sprawozdanie jest składane do dnia 31 stycznia roku następnego i obejmuje okres do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego złożenie sprawozdania.

Rozdział 6

Kontrola zatruc

Art. 34. 1. Za kontrolę zatruc produktami biobójczymi są odpowiedzialne ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zwane dalej „ośrodkami toksykologicznymi”. Ośrodkami toksykologicznymi mogą być podmioty lecznicze oraz uczelnie spełniające następujące wymagania:

- 1) pracujące w systemie pracy ciągłej – 24 godziny na dobę przez cały rok;
- 2) zapewniające całodobową możliwość konsultacji medycznej w zakresie zatruc produktami biobójczymi z lekarzem specjalistą w dziedzinie toksykologii klinicznej;
- 3) zapewniające odpowiednie warunki lokalowe umożliwiające zainstalowanie niezbędnego sprzętu komputerowego i zapewniające odpowiednie wyposażenie teleinformatyczne, w tym całodobowy dostęp do sieci internetowej oraz telefonu;
- 4) posiadające możliwość stałego, elektronicznego nagrywania rozmów, w tym konsultacji telefonicznych.

2. Podmiotami obowiązanyymi do zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym są:

- 1) lekarz, lekarz dentysta, ratownik medyczny, felczer, starszy felczer, pielęgniarka i położna oraz diagnosta laboratoryjny, wykonujący zawód w podmiocie leczniczym;

- 2) osoba wykonująca zawód medyczny w ramach praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905);
- 3) osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, inna niż osoba, o której mowa w pkt 2;
- 4) podmiot odpowiedzialny;
- 5) podmioty, o których mowa w art. 33 ust. 1.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, dokonują zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym właściwemu terytorialnie ośrodkowi toksykologicznemu.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych oraz ich właściwość terytorialną, biorąc pod uwagę ich przygotowanie merytoryczne oraz podział terytorialny kraju.

Art. 35. 1. Ośrodki toksykologiczne zbierają, rejestrują i archiwizują zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, tworząc bazę danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatruc tymi produktami.

2. Zbierania, rejestracji i archiwizacji zgłoszeń przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym dokonuje się za pomocą formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, wchodzącym w skład bazy danych, o której mowa w ust. 1.

3. Informacje zawarte w formularzu zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym obejmują: nazwę produktu biobójczego, imię i nazwisko albo nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia, płeć i wiek osoby, która uległa zatruciu, okoliczności, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

Art. 36. 1. Ośrodki toksykologiczne składają Prezesowi Urzędu co 6 miesięcy raport o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym oraz przekazują dane na temat takich przypadków na każde jego żądanie.

2. Raport oraz dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą obejmować danych podlegających ochronie na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662).

3. Raport, o którym mowa w ust. 1, obejmuje zbiorcze dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu, okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

4. Koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane z zadaniami, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym,
- 2) wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,
- 3) wzór raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,
- 4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,
- 5) sposób finansowania kosztów, o których mowa w ust. 4

– biorąc pod uwagę konieczność ujednoczenia i zapewnienia kompletności zgłaszanych, gromadzonych i archiwizowanych danych, a także rzeczywiste koszty związane ze sporządzeniem raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

Art. 37. 1. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane o produktach biobójczych w postaci karty charakterystyki, a jeżeli nie jest ona wymagana – dostępne dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego. Dane te mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez ośrodki toksykologiczne w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym.

2. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane i informacje, o których mowa w ust. 1, co 3 miesiące, a w przypadku wystąpienia zatrucia produktem biobójczym, którego dane nie zostały jeszcze przekazane ośrodkom toksykologicznym, na każde ich żądanie.

Rozdział 7

Oplaty

Art. 38. 1. Za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012 pobiera się opłaty.

2. Oplatom podlegają:

- 1) ocena kompletności wniosku o:
 - a) wydanie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 29 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
 - b) odnowienie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012,
 - c) wzajemne uznanie sekwencyjne, składanego zgodnie z art. 33 rozporządzenia 528/2012,
 - d) wzajemne uznanie równoległe, składanego zgodnie z art. 34 rozporządzenia 528/2012,
 - e) udzielenie zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 53 rozporządzenia 528/2012,
 - f) zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 50 rozporządzenia 528/2012,
 - g) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia, składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
 - h) uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012;
- 2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1;
- 3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:
 - a) zatwierdzenia substancji czynnej albo zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,
 - b) odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, o którym mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
 - c) udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
 - d) udzielenia pozwolenia unijnego,
 - e) odnowienia pozwolenia unijnego;

4) doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012;

5) złożenie wniosku o:

- a) wydanie pozwolenia na obrót,
- b) zmianę pozwolenia na obrót,
- c) zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót.

3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:

- 1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną;
- 2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku).

4. Opłaty są uiszczane na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i stanowią dochód budżetu państwa.

5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

6. Opłaty dotyczące wydania pozwolenia na obrót, jego zmiany oraz zmiany pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku.

7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.

8. Za czynności określone w art. 55 ust. 2 oraz art. 53 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.

9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.

10. Maksymalna wysokość poszczególnych opłat nie może być wyższa niż 3 765 000 zł, przy czym maksymalna wysokość opłaty wynosi:

- 1) 15 000 zł za ocenę kompletności wniosku;
- 2) 3 750 000 zł za ocenę merytoryczną;
- 3) 3 750 000 zł za czynności o których mowa w ust. 2 pkt 3 lit. b i e;
- 4) 1000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. a;
- 5) 500 zł za zmianę pozwolenia na obrót, objętą wnioskiem, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. b;
- 6) 100 zł za złożenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. c.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w ust. 2, uwzględniając zasady określone w art. 80 ust. 3 lit. a i d rozporządzenia 528/2012, rzeczywiste koszty poszczególnych czynności oraz konieczność sprawnego zapewnienia wykonywania tych czynności.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 39. 1. Kto bez pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy udostępnia na rynku produkt biobójczy,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto udostępnia na rynku produkt biobójczy bez pozwolenia na obrót.

3. Tej samej karze podlega, kto udostępnia na rynku produkt biobójczy, którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012.

Art. 40. 1. Kto:

- 1) wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany zgodnie z warunkami określonymi w art. 69 rozporządzenia 528/2012 lub
- 2) udostępnia na rynku w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 29–31, lub

- 3) wprowadza do obrotu niezgodnie z przepisami art. 58 rozporządzenia 528/2012 wyrób poddany działaniu produktu biobójczego, lub
- 4) reklamuje produkt biobójczy niezgodnie z przepisami art. 72 rozporządzenia 528/2012, lub
- 5) nie przechowuje w odniesieniu do procesu produkcji odpowiedniej dokumentacji lub nie przechowuje próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego w sposób, o którym mowa w art. 65 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
- 6) udostępnia na rynku produkt biobójczy zawierający informacje niezgodne z oznakowaniem wprowadzonego do obrotu produktu biobójczego, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego, który wbrew przepisom art. 58 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 nie przekazuje konsumentowi, na jego wniosek, informacji na temat produktu biobójczego, którego działaniu poddany został ten wyrób.

3. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2013 r. poz. 395, z późn. zm.⁴⁾).

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 41. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁵⁾) w art. 72 w ust. 5 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

- „8) produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka.”.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 765 i 1247, z 2014 r. poz. 486, 579, 786 i 969 oraz z 2015 r. poz. 21, 396 i 841.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277, 788 i 875.

Art. 42. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2014 r. poz. 1789 oraz z 2015 r. poz. 277) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) produktów biobójczych w rozumieniu ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. ...);”.

Art. 43. W ustawie z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. Nr 229, poz. 1496, z 2011 r. Nr 94, poz. 551, z 2012 r. poz. 951 oraz z 2014 r. poz. 900) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. Rezerwy strategiczne mogą stanowić: surowce, materiały, urządzenia, maszyny, konstrukcje składanych wiaduktów, mostów drogowych i kolejowych, elementy infrastruktury krytycznej, produkty naftowe, produkty rolne i rolno-spożywcze, środki spożywcze i ich składniki, wyroby medyczne, produkty lecznicze, produkty lecznicze weterynaryjne oraz substancje czynne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁵⁾), a także produkty biobójcze w rozumieniu ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. ...) – niezbędne do realizacji celów, o których mowa w art. 3.”.

Art. 44. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245) wprowadza się następujące zmiany:

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

„2) udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. ...);”;

2) w art. 4 w ust. 1:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:

a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych,

b) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia 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”,

c) wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy,

- d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,
 - e) prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych,
 - f) prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012,
 - g) prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012,
 - h) kierowanie sprzeciwów do Grupy Koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012,
 - i) wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska,
 - j) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi,
 - k) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,
 - l) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej aktualnego Wykazu Produktów Biobójczych,
 - m) przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012;”
- b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:
- „7) współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDOM), właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”.

Art. 45. Toczące się w dniu zatwierdzenia albo niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym postępowania o wydanie pozwolenia na obrót umarza się z datą zatwierdzenia albo niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym objętym wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

Art. 46. 1. Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242) stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu ustawy do czasu zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, i zachowują ważność do dnia zakończenia tego programu, z zastrzeżeniem art. 47 i art. 48.

2. Zmiana podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót, o którym mowa w ust. 1, jest dokonywana przez zmianę pozwolenia z zachowaniem w pozostałym zakresie dotychczasowych warunków w nim określonych.

Art. 47. 1. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie pozwolenia na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

2. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie lub zmienia pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

3. Prezes Urzędu może zmienić z urzędu pozwolenie na obrót w związku z decyzją Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem albo rozporządzeniem wykonawczym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

Art. 48. Pozwolenie na obrót, którego wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone, wygasa:

- 1) jeżeli nie złożono wniosku o wydanie pozwolenia lub wniosek o wydanie pozwolenia złożono bez dochowania wymaganego przepisami prawa terminu do jego złożenia – po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej;
- 2) w przypadku gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia:
 - a) z dniem wydania pozwolenia,
 - b) po upływie 180 dni od daty wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia,
 - c) 3 lata po dacie zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej wchodzącej w skład tego produktu biobójczego, jeżeli w tym czasie wniosek nie zostanie rozpatrzony

– którekolwiek z tych zdarzeń nastąpi wcześniej.

Art. 49. Istniejące zapasy produktu biobójczego, na który uzyskano pozwolenie na obrót, mogą być wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia:

- 1) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 48 pkt 1;
- 2) wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.

Art. 50. Pozwolenie wydane na podstawie art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wygasa zgodnie z terminem określonym w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

Art. 51. Bieg pierwszego pięcioletniego okresu, o którym mowa w art. 33 ust. 2, rozpoczyna się z dniem 1 września 2015 r. i obejmuje okres do dnia 31 grudnia 2020 r.

Art. 52. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będących skutkiem finansowym ustawy wynosi 28 833 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2016 r. – 3 558 tys. zł;
- 2) 2017 r. – 2 747 tys. zł;
- 3) 2018 r. – 2 010 tys. zł;
- 4) 2019 r. – 2 017 tys. zł;
- 5) 2020 r. – 2 377 tys. zł;
- 6) 2021 r. – 3 948 tys. zł;
- 7) 2022 r. – 2 443 tys. zł;
- 8) 2023 r. – 2 675 tys. zł;
- 9) 2024 r. – 2 693 tys. zł;
- 10) 2025 r. – 4 365 tys. zł.

2. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, określonego w ust. 1, oraz odpowiedzialnym za wdrażanie mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 3, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. W przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, w szczególności gdy wielkość wydatków po pierwszych trzech kwartałach roku budżetowego wyniesie więcej niż 80%

limitu wydatków przewidzianych na dany rok, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na:

- 1) ograniczeniu wydatków inwestycyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 2) ograniczeniu wydatków związanych z organizacją szkoleń pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 3) ograniczeniu kosztów zewnętrznej obsługi systemów teleinformatycznych wdrożonych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 53. 1. Wnioski o wydanie pozwolenia na obrót zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, złożone i nierozpatrzone przed dniem wejścia w życie ustawy, są oceniane na zasadach dotychczasowych.

2. Produkt biobójczy dopuszczony do obrotu zgodnie z ust. 1 może być oznakowany na dotychczasowych zasadach, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wydania tego pozwolenia.

Art. 54. Rejestr Produktów Biobójczych prowadzony na podstawie ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych staje się, z dniem wejścia w życie ustawy, Wykazem Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 7 ust. 1. Uzupełnienie informacji zawartych w Wykazie Produktów Biobójczych, zgodnie z art. 7 ust. 2, nastąpi w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 55. W przypadku zmiany w pozwoleniu na obrót lub uchylenia pozwolenia na obrót Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może przyznać okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. Okres na zużycie istniejących zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku oraz 365 dni w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów biobójczych.

Art. 56. W okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy Prezes Urzędu dokonuje z urzędu zmiany w pozwoleniach na obrót wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych w celu dostosowania ich treści do art. 20 pkt 5.

Art. 57. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 49a ust. 3 i art. 49c ust. 4 ustawy dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 34 ust. 4 i art. 36 ust. 5, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 58. Traci moc ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242).

Art. 59. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o produktach biobójczych, zwany dalej „projektem ustawy”, służy stosowaniu 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”, i ma umożliwić realizację na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stosowania przepisów rozporządzenia 528/2012.

Celem rozporządzenia 528/2012 jest poprawa swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii Europejskiej przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi, jak i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. Rozporządzenie 528/2012 opiera się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby wytwarzanie i udostępnianie na rynku substancji czynnych i produktów biobójczych nie miało skutków w postaci szkodliwego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niepożądanego działania na środowisko. Jednocześnie dąży do usunięcia, w jak największym stopniu, przeszkód w handlu produktami biobójczymi, poprzez ustanowienie zasad dotyczących zatwierdzania substancji czynnych oraz udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, w tym zasad dotyczących wzajemnego uznawania pozwoleń oraz handlu równoległego.

Jak wynika z art. 97 rozporządzenia 528/2012, weszło ono w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu i jest bezpośrednio stosowane od dnia 1 września 2013 r. Od tego dnia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązywać będą poszczególne regulacje zawarte w wyżej przywołanym rozporządzeniu.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu 528/2012 zastąpią dotychczas obowiązujące przepisy, tj. ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242), która stanowiła wdrożenie dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 3, t. 23, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 98/8/WE”.

Zastąpienie dyrektywy 98/8/WE rozporządzeniem 528/2012 okazało się niezbędne w świetle zdobytych doświadczeń, w szczególności na podstawie sprawozdania

dotyczącego pierwszych siedmiu lat stosowania dyrektywy, przedstawionego przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w którym dokonano analizy problemów związanych z tą dyrektywą i jej słabych punktów. W jej wyniku uznano, iż rozporządzenie jest stosownym instrumentem prawnym dla zastąpienia dyrektywy 98/8/WE, pozwalającym na ustanowienie jasnych, szczegółowych i bezpośrednio stosowanych zasad we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Ponadto rozporządzenie ma zapewnić także wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie i w ujednolicony sposób w całej Unii Europejskiej. Uznano tym samym, iż konieczne jest określenie wspólnych zasad oceny substancji czynnych oraz produktów biobójczych i udzielania pozwoleń, aby zapewnić przyjęcie przez właściwe organy zharmonizowanego podejścia.

Pomimo, że przepisy rozporządzenia 528/2012 będą stosowane bezpośrednio na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, poszczególne regulacje tego rozporządzenia wymagają wprowadzenia dodatkowo przepisów zapewniających i umożliwiających prawidłowe jego stosowanie.

Kwestie wymagające regulacji prawnej można podzielić na dwie zasadnicze grupy. Jedną to umożliwienie stosowania dotychczasowego systemu udostępniania na rynku produktów biobójczych nie dłużej niż do dnia zakończenia przez Komisję prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012.

Drugą z kolei kwestia wymagająca stosownej regulacji ustawowej to konieczność umożliwienia prawidłowego stosowania przepisów na poszczególnych etapach udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

W związku z faktem, że przepis art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, który stanowi: „Państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy dziesięcioletniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej” – umożliwił stosowanie dotychczasowych, obowiązujących na terenie poszczególnych

państw członkowskich, systemów udostępniania na rynku i do stosowania produktów biobójczych, istotne stało się uregulowanie tych spraw w nowej ustawie zastępującej dotychczas obowiązującą.

W związku z powyższym, projekt ustawy utrzymał obok pozwoleń w rozumieniu przepisów rozporządzenia 528/2012 tzw. pozwolenia na obrót. Pozwolenia te będą wydawane jedynie w okresie, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. W tym czasie Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych.

Projekt ustawy, dając możliwość okresowego wydawania pozwolenia na obrót określił: co zawierać powinien wniosek o wydanie pozwolenia na obrót (art. 17 projektu ustawy), warunki wydania pozwolenia na obrót (art. 18 projektu ustawy), dane zawarte w pozwoleniu na obrót (art. 20 projektu ustawy), a także przypadki, w których pozwolenie na obrót podlega uchyleniu (art. 22 i art. 23 projektu ustawy).

W związku z wydawaniem pozwoleń na obrót istnieje konieczność uregulowania kwestii dotyczących opakowania udostępnianych na rynku produktów biobójczych, ich klasyfikacji oraz oznakowania (art. 29–31 projektu ustawy). Zgodnie z przepisami udostępniane na rynku w okresie przejściowym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wyłącznie produkty biobójcze, które mają oryginalne, szczelne opakowania jednostkowe. Produkty biobójcze muszą być pakowane w sposób ograniczający do minimum możliwość pomyłki z innym produktem, w szczególności z żywnością. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd i powinno zawierać informacje enumeratywnie wymienione w art. 31 ust. 3 i 4 projektu ustawy.

Przepis art. 33 projektu ustawy, tak jak przepisy dotychczasowej ustawy, wskazuje instytucje odpowiedzialne za nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012.

Z uwagi na fakt, że system udostępniania na rynku w okresie przejściowym produktów biobójczych na podstawie pozwolenia na obrót ma jedynie charakter czasowy, konieczne stało się ujęcie w rozdziale 9 przepisów zmieniających, przejściowych i końcowych, dotyczących:

- 1) zmian w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z późn. zm.);

- 2) umorzenia postępowań w razie zatwierdzenia substancji czynnej, zgodnie z art. 9 rozporządzenia 528/2012, oraz w razie niezatwierdzenia substancji czynnej;
- 3) wygaśnięcia pozwolenia na obrót oraz pozwolenia na obrót wydanego na podstawie art. 54 ustawy obowiązującej przed dniem wejścia w życie nowej ustawy;
- 4) wykorzystywania zapasów produktów biobójczych, na które pozwolenie wygasło lub na które nie wydano pozwolenia w rozumieniu przepisów rozporządzenia 528/2012.

Konieczne stało się również uregulowanie kwestii oznakowania produktów biobójczych, na które wydane zostało pozwolenie przed dniem wejścia w życie projektu ustawy.

Poza utrzymaniem systemu wprowadzania do obrotu w okresie przejściowym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych na podstawie pozwolenia na obrót, przepisy projektu ustawy mają również umożliwić w ramach polskiego systemu prawnego obowiązywanie i stosowanie przepisów rozporządzenia 528/2012. W tym zakresie przepisy te określają czynności Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, umożliwiające przeniesienie na grunt polski regulacji unijnych.

Projekt ustawy doprecyzowuje przepisy rozporządzenia 528/2012, w tych miejscach, w których mowa jest o koniecznych rozwiązaniach krajowych, i tak:

- 1) ilekroć w rozporządzeniu 528/2012 do dokonywania czynności w nim określonych obowiązany jest właściwy organ Rzeczypospolitej Polskiej pod pojęciem „właściwego organu” rozumie się Prezesa Urzędu (art. 3 projektu ustawy);
- 2) wniosek o wydanie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, zmiana danych stanowiących podstawę pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie bądź odnowienie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy składa się do Prezesa Urzędu (art. 8 ust. 1 projektu ustawy);
- 3) wydanie lub odmowa wydania, uchylenie, stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego albo pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy, oraz ich zmiana – następują w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu (art. 8 ust. 2 projektu ustawy);

- 4) określa zadania Prezesa Urzędu jako organu oceniającego w procesach oceny dokumentacji substancji czynnych oraz dokumentacji składanej dla produktów biobójczych w ramach procedury udzielania pozwoleń unijnych (art. 12 i art. 13 projektu ustawy); należy wskazać, że rejestr, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, do którego odsyła art. 13 projektu ustawy, jest platformą informatyczną zarządzaną przez ECHA i funkcjonującą na ich serwerach i nie ma takiej możliwości, żeby cokolwiek zarejestrować poza tą platformą (każdy z pracowników rejestrujących produkty biobójcze ma przypisany do siebie token, który pozwala mu na dostęp do rejestru – to samo dotyczy wnioskodawców);
- 5) postępowanie o wydanie pozwolenia lub odnowienie pozwolenia Prezes Urzędu umarza w razie zaistnienia okoliczności wskazanych odpowiednio w art. 10 projektu ustawy;
- 6) w odniesieniu do kontroli urzędowych przewidzianych w art. 65. ust 2 rozporządzenia 528/2012 wyznaczone zostały organy nadzoru, o których mowa w art. 33 projektu ustawy;
- 7) w odniesieniu do kontroli zatruć, o której mowa w art. 73 rozporządzenia 528/2012, wyznaczone zostały ośrodki toksykologiczne, o których mowa w art. 34 projektu ustawy.

Projekt ustawy posługuje się pojęciem „numeru WE” – jest to numer przypisany substancji chemicznej w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS – ang. European Inventory of Existing Chemical Substances), lub numer przypisany substancji w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych (ELINCS – ang. European List of Notified Chemical Substances), lub numer w wykazie substancji chemicznych wymienionych w publikacji „No-longer polymers”. Numer WE to siedmiocyfrowy ciąg liczb o strukturze XXX-XXX-X rozpoczynający się od liczby:

- 1) 200-001-8 (EINECS),
- 2) 400-010-9 (ELINCS),
- 3) 500-001-0 (No-longer polymers),
- 4) 700-000-1 (substancje zarejestrowane na mocy rozporządzenia 1907/2006 WE REACH),

a w przypadku substancji wstępnie zarejestrowanych w celu skorzystania z okresów przejściowych wynikających z rozporządzenia REACH 1907/2006 WE:

- 1) 600-001-0 (zarejestrowane wstępnie nie posiadały numeru EINECS, a jedynie numer CAS);
- 2) 900-001-1 (zarejestrowane wstępnie jedynie na podstawie nazwy substancji – w tym substancje wieloskładnikowe).

Projekt ustawy zawiera również regulacje dotyczące opłat. Prezes Urzędu będzie pobierać opłaty wskazane w art. 38 projektu ustawy. Prezes Urzędu będzie pobierać także opłaty za doradztwo w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o którym mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 (art. 38 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy). Opłaty te będą stanowić dochód budżetu państwa, a ich wysokość zostanie określona przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanymi na podstawie art. 38 ust. 11 projektu ustawy.

Zgodnie z treścią art. 87 rozporządzenia 528/2012 państwa członkowskie określają przepisy dotyczące sankcji nakładanych za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują niezbędne środki zapewniające ich wykonanie. Uwzględniając powyższe, projekt ustawy ustanawia przepisy karne (art. 39 i art. 40 projektu ustawy), związane z penalizacją czynów polegających na udostępnianiu na rynku produktu biobójczego bez pozwolenia albo zezwolenia. W celu pełnego wykonania dyspozycji przywołanego przepisu rozporządzenia 512/2012 o sankcjach penalizowane będą również czyny polegające na wprowadzaniu do obrotu, jak również udostępnianiu na rynku produktu biobójczego bądź wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego nieopakowanego lub nieoznakowanego w sposób określony w art. 29–31 projektu ustawy albo nieopakowanego lub nieoznakowanego, zgodnie z warunkami określonymi w art. 58 i art. 69 rozporządzenia 528/2012. Ponadto z uwagi, iż art. 95 rozporządzenia nr 528/2012 stosuje się wprost i bezpośrednio, niezbędne jest również ustanowienie sankcji karnych wynikających z niezastosowania się do postanowień zawartych w art. 95 rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 49 projektu ustawy istniejące zapasy produktu biobójczego, na który uzyskano pozwolenie na obrót, mogą być wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia:

- 1) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 48 pkt 1;
- 2) wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.

Treść przepisu art. 49 przedmiotowego projektu tylko częściowo powtarza rozwiązania zawarte w art. 89 ust. 3 lit. b i ust. 4 lit. b rozporządzenia 528/2012. Dodatkowo art. 49 przewiduje przyznanie terminu na zużycie zapasów w przypadku rozstrzygnięć nieuwjętych w rozporządzeniu 528/2012, np. umorzenie postępowania na wniosek strony (wydanie rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia). Ponadto bezpośrednio po art. 48 projektu ustawy mówiącym o terminach wygaśnięć znajduje się art. 49 mówiący o terminach na użycie zapasów w przypadku wygaśnięcia pozwoleń zgodnie z art. 48. Oba te artykuły są ze sobą powiązane i uzupełniają się wzajemnie, tworząc kompatybilną całość.

W projekcie ustawy przewidziano możliwość uchylenia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego pozwolenia na obrót produktem biobójczym. Pozwolenie na obrót może również zostać zmienione zarówno na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, jak i z urzędu. Jednocześnie przepisy projektu ustawy nakładają na podmiot odpowiedzialny obowiązek zapewnienia zgodności informacji zamieszczanych na opakowaniu produktu biobójczego z treścią aktualnego pozwolenia, w przypadku gdy warunki wydania pozwolenia i wszelkie dane w nim zawarte ulegają zmianie. W przypadku natomiast uchylenia pozwolenia, podmiot odpowiedzialny obowiązany jest zaprzestać udostępniania produktu na rynku po wydaniu przez Prezesa Urzędu stosownej decyzji. Produkt biobójczy udostępniony na rynku na podstawie pozwolenia na obrót znajduje się w łańcuchu dostaw u różnych dystrybutorów (hurtownie, sklepy branżowe itp.), a także u użytkowników ostatecznych (gospodarstwa domowe, przedsiębiorstwa DDD itp.). Istotne jest zatem, aby zapewnić odpowiedni okres na wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego. Maksymalny okres na udostępnienie na rynku istniejących zapasów produktu biobójczego nie powinien przekraczać 180 dni od wydania decyzji w sprawie zmiany lub uchylenia. Maksymalny natomiast okres na zużycie przez użytkowników ostatecznych istniejących zapasów produktu biobójczego nie powinien przekraczać 365 dni od daty wydania decyzji o zmianie lub uchyleniu pozwolenia na obrót. Analogiczne terminy zawarte zostały w art. 52 rozporządzenia nr 528/2012 regulującym omawianą kwestię w przypadku pozwoleń na udostępnianie

na rynku i stosowanie produktów biobójczych. W związku z powyższym zasadne jest zamieszczenie przepisu (art. 55) o przyznaniu dodatkowego okresu na wykorzystanie istniejących zapasów produktu, w przypadku gdy warunki i dane zawarte w pozwoleniu zostaną zmienione lub gdy zostanie wydana decyzja o uchyleniu pozwolenia na wnioski podmiotu odpowiedzialnego.

Ponadto w projekcie ustawy w art. 27 ust. 3 odstąpiono od rozważanej regulacji o wejściu w życie decyzji o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w terminie nie późniejszym niż 6 miesięcy od jej wydania. Powyższe służyć będzie pewności obrotu prawnego i odpowiadać stanowi faktycznemu. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego, wniosek składa nowy podmiot, który wstępuje w prawa i obowiązki dotychczasowego. Dokumentem wymaganym w omawianym postępowaniu jest dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków, co oznacza, że w rzeczywistości prawa i obowiązki ciąży już na wnioskodawcy w momencie wszczęcia postępowania w sprawie.

W projekcie ustawy zmodyfikowano także treść art. 20 pkt 5 ustawy o produktach biobójczych w zakresie wykreślenia danych wytwórcy substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, którego dotyczy decyzja w sprawie wydania pozwolenia na obrót i jako konsekwencję dokonano odpowiedniej zmiany w art. 7 ust. 2 pkt 4, art. 17 ust. 1 pkt 4. Ponadto dodano w art. 39 ust. 3 penalizujący czyn polegający na udostępnianiu na rynku produktu biobójczego, którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012. Wprowadzono również przepis, który pozwoli Prezesowi Urzędu w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy dokonać z urzędu zmiany w pozwoleniach na obrót wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych w celu dostosowania ich treści do art. 20 pkt 5.

Z dniem wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych nałożono na podmioty odpowiedzialne za obrót produktem biobójczym nowy obowiązek wynikający z art. 95 niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z art. 95 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 w brzmieniu nadanym art. 2 pkt 24 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków

dostępu do rynku od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z właściwej substancji zawartej w przedmiotowym wykazie, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu biobójczego znajduje się w przedmiotowym wykazie w odniesieniu do grup produktowych, do których należy dany produkt. Postanowienia art. 95 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 nie przewidują wyłączeń, dlatego też stosować je należy do wszystkich pozwoleń dla produktów biobójczych, w tym również do pozwoleń na obrót wydanych w okresie, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012. Oznacza to, iż od dnia 1 września 2015 r. produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie na obrót, nie będzie mógł być udostępniany na rynku jeżeli dostawca substancji czynnej zawartej w tym produkcie nie zostanie zamieszczony w publikowanym przez Europejską Agencję Chemikaliów wykazie, o którym mowa w art. 95 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012. Wykaz, o którym mowa w art. 95 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012, jest dokumentem podlegającym zmianom. Podlega on ciągłym aktualizacjom wynikającym z postępu prac nad rozpatrywaniem przez Europejską Agencję Chemikaliów wniosków o włączenie poszczególnych dostawców do omawianego wykazu, a co za tym idzie, mogą zmieniać się również dane dostawców substancji czynnych w zależności od ich decyzji handlowych (np. łączenie się w konsorcja lub sprzedaż danych do substancji czynnej innym przedsiębiorcom). Spowoduje to narażenie podmiotów odpowiedzialnych na dodatkowe koszty związane z koniecznością złożenia wniosku o zmianę danych w tym zakresie oraz dodatkowy nakład pracy związany z przygotowaniem takiego wniosku lub też szeregu wniosków o zmianę w zależności od aktualizacji wykazu. Generuje to również dodatkową pracę dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych związaną z przeprowadzeniem postępowań dotyczących zmiany danych w pozwoleniu. Ponadto Prezes Urzędu Rejestracji nie jest w stanie zweryfikować, czy dany wytwórca substancji czynnej jest powiązany umową handlową z dostawcą substancji czynnej zamieszczonym w wykazie. Nie można jednak wykluczyć istnienia takiej zależności. Żądanie przedstawienia dowodów potwierdzających taką zależność, które miałyby być przedłożone do wniosku o zmianę danych, mogłoby w określonych przypadkach spowodować naruszenie tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.) zarówno wytwórcy, jak i dostawcy substancji

czynnej. Należy mieć na uwadze, iż przykładowo w przypadku żądania udostępnienia dokumentacji przedłożonej do wniosku o zmianę danych, zgodnie z art. 28 projektu ustawy, podmiot odpowiedzialny może mieć również dostęp do dokumentów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa zarówno dostawcy substancji czynnej, jak i wytwórcy substancji czynnej. Ponadto art. 95 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 jest skierowany bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych i tym samym zobowiązuje je do przestrzegania postanowień art. 95 bez względu na treść decyzji w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym. W związku z powyższym odstąpiono w projekcie ustawy od odnoszenia się do danych wytwórcy substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym odpowiednio w art. 7 ust. 2 pkt 4, art. 17 ust. 1 pkt 4, art. 20 pkt 5, art. 7 ust. 2 pkt 4, art. 17 ust. 1 pkt 4. Niezbędne również okazało się dostosowanie treści decyzji w sprawie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym, które zostały wydane do daty wejścia w życie projektu ustawy. W decyzjach tych znajdują się obecnie dane wytwórcy substancji czynnej. Pojęcia dostawcy i wytwórcy substancji czynnej nie są równoznaczne, w związku z tym dane wytwórcy substancji czynnej nie muszą być tożsame z danymi dostawcy substancji czynnej. Po wejściu w życie projektu ustawy, z uwzględnieniem proponowanych zmian, dane dotyczące wytwórcy substancji czynnej nie będą miały znaczenia jako podstawa wydania pozwolenia. Jednakże, pozostawienie takich danych w decyzji już funkcjonującej w obrocie prawnym może wymusić na podmiotach odpowiedzialnych konieczność zmiany tych danych w zależności od zmiany stanu faktycznego. Proponuje się zatem, aby decyzje te zostały zmienione z urzędu, tak aby nie obciążać podmiotów odpowiedzialnych dodatkowymi kosztami związanymi z przeprowadzeniem takiej zmiany. Ustawodawca proponuje okres 12 miesięcy na dokonanie przedmiotowych zmian z urzędu i ujednoczenie treści pozwoleń na obrót funkcjonujących w obrocie prawnym.

Usunięcie danych dotyczących wytwórcy substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym nie będzie miało negatywnych skutków dla prawidłowości czy bezpieczeństwa udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych, ponieważ podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przestrzegać postanowień zawartych w art. 95 rozporządzenia 528/2012, które stosuje się wprost i bezpośrednio. Ponadto wprowadzone zostaną stosowne sankcje za naruszenie dyspozycji art. 95 rozporządzenia nr 528/2012.

Celem zadań określonych w projekcie jest zapewnienie oraz monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności produktów biobójczych, które nastąpi poprzez dopuszczanie do obrotu jedynie skutecznych i bezpiecznych produktów biobójczych oraz zapewnienie doradztwa w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na wnioskodawcach wynikających z przepisów rozporządzenia 528/2012. Zastosowano następujące mierniki określające stopień ich realizacji:

- 1) liczba wniosków rejestracyjnych w poszczególnych procedurach przewidzianych w rozporządzeniu 528/2012:
 - a) pozwolenie krajowe,
 - b) pozwolenie w drodze wzajemnego uznawania (sekwencyjne i równoległe),
 - c) pozwolenie wydawane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012,
 - d) zezwolenie na handel równoległy,
 - e) zmiana pozwolenia krajowego,
 - f) pozwolenie dla takiego samego produktu biobójczego;
- 2) liczba wniosków rejestracyjnych dotyczących pozwolenia na obrót:
 - a) pozwolenie na obrót,
 - b) zmiana pozwolenia na obrót;
- 3) liczba wniosków o doradztwo w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na wnioskodawcach wynikających z przepisów rozporządzenia 528/2012.

Prognoza ilościowa:

Przewidywana liczba wniosków	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
PK	20	22	22	25	25	25	25	25	25	25
MRP	130	140	140	150	150	160	170	200	200	200
ZE	50	50	80	80	100	100	120	120	120	120
UP	20	20	20	20	20	20	20	30	50	50

HR	50	80	100	120	140	150	150	200	250	300
PK taki sam produkt	5	10	10	15	15	20	20	20	25	25
PN	550	550	500	500	400	300	250	200	50	25
ZN	400	400	300	250	200	200	150	100	50	25
doradztwo	10	10	10	10	10	15	15	15	15	15

Objaśnienia skrótów używanych w ww. tabelach:

- PK – pozwolenie krajowe
- MRP – pozwolenie krajowe wydawane w trybie wzajemnego uznawania
- ZE – zmiana pozwolenia krajowego
- UP – pozwolenie wydawane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012
- HR – zezwolenie na handel równoległy
- PK taki sam produkt – pozwolenie dla takiego samego produktu biobójczego
- PN – pozwolenie na obrót
- ZN – zmiana pozwolenia na obrót

Projektowane rozwiązania będą zapewniały prawidłowe stosowanie przepisów rozporządzenia 528/2012, w związku z czym niezbędne jest przyznanie dodatkowych środków pozwalających na sprawne funkcjonowanie Urzędu w obszarze nowych zadań.

Zmiana w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2014 r. poz. 210, z późn. zm.) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. c oraz w ustawie z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. Nr 229, poz. 1496, z późn. zm.) w art. 4 służy przywołaniu nowo powstającej ustawy o produktach biobójczych w miejsce przepisów ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

Mając na uwadze nowe zadania nałożone na Prezesa Urzędu, wprowadzono stosowne zmiany w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poprzez modyfikację brzmienia dotychczasowych art. 2 i art. 4 ww. ustawy.

Realizując postulat Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED oraz Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” poparty przez Ministra Zdrowia, przy udziale Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dokonano zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w art. 72 ust. 5 poprzez dodanie pkt 8, który umożliwi hurtowniom farmaceutycznym prowadzenie obrotu hurtowego również produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka.

Zwiększenie liczby etatów w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych począwszy od 2016 r. jest niezbędne ze względu na oczekiwany w tym czasie wzrost obowiązków dla urzędu. W tym czasie oczekuje się znacznego przyspieszenia w pracach związanych z programem przeglądu substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych. Program ten polegał początkowo na identyfikacji istniejących substancji czynnych, następnie zaś część z tych substancji została poddana szczegółowej ocenie przez organy kompetentne państw członkowskich. W załączniku II rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007, zawierającym wykaz istniejących substancji czynnych włączonych do programu przeglądu, znalazły się substancje, które są oceniane ze szczególnym uwzględnieniem ich właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych. Ocena ta ma na celu ostateczną eliminację z użycia w produktach biobójczych substancji stwarzających nieakceptowalne ryzyko dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, a pozostawienie w użyciu tych substancji, które wykazują dopuszczalny poziom ryzyka przy zapewnieniu jednoczesnej skuteczności w zwalczaniu szkodliwych organizmów. Jako pierwsze, od 2004 r., w programie przeglądu oceniane były substancje przeznaczone do konserwacji drewna oraz substancje stosowane jako rodendycydy i insektycydy.

Zakończenie programu przeglądu substancji czynnych przewiduje się obecnie na koniec 2024 r. Do tego czasu w odniesieniu do rejestracji biocydów trwa nadal tzw. okres przejściowy. Oznacza to w praktyce, że produkty biobójcze w państwach

członkowskich rejestrowane są dwutorowo: wg procedur narodowych – w przypadku produktów zawierających substancje czynne, podlegające nadal ocenie oraz zgodnie ze zharmonizowanymi procedurami określonymi szczegółowo w rozporządzeniu 528/2012 – dotyczy to produktów zawierających substancje czynne, które pozytywnie przeszły proces oceny. Lista zarejestrowanych w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w tym także i w naszym kraju, produktów biobójczych ulega stale zmianom. W przypadku pozytywnej oceny danych substancji czynnych, zawierające je produkty mogą pozostawać na rynku. W przeciwnym wypadku, ze względu na negatywną ocenę substancji czynnych, zawierające je produkty na mocy stosownych przepisów są z rynku stopniowo eliminowane. W latach 2016–2024 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przewiduje znaczący wzrost liczby wniosków składanych we wszystkich możliwych procedurach określonych rozporządzeniem 528/2012, związany z zaplanowaną przez KE dużą liczbą zatwierdzanych (ocenionych) substancji czynnych. Ze względu na tę dwutorowość i stopniowe zastępowanie procedur narodowych procedurami europejskimi konieczne jest zasilenie zasobów kadrowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wysokiej klasy specjalistami, którzy podążają ocenie dokumentacji składanej w celu rejestracji produktów biobójczych.

Od 2017 r. przewidziana jest również możliwość składania wniosków o wydanie pozwoleń unijnych dla licznie rejestrowanych w Polsce produktów do dezynfekcji i konserwacji z grup produktowych 2, 6 i 13. Natomiast od 2020 r. taka możliwość będzie istniała dla pozostałych grup produktowych, co będzie skutkowało koniecznością przeprowadzania skomplikowanych ocen wiążących się z dużym nakładem pracy. Należy również podkreślić, że od 2017 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie przeprowadzał ponowną ocenę zarejestrowanych dotychczas produktów biobójczych związaną z koniecznością odnawiania pozwoleń wydanych w procedurach europejskich. Doświadczenie ubiegłych lat pokazuje, iż liczba wniosków o wydanie pozwolenia na obrót pozostaje na tym samym, wysokim poziomie, dlatego również w latach 2016–2024 można się ciągle spodziewać wielu takich wniosków.

Duża liczba wydanych pozwoleń na obrót, oraz ciągle wzrastająca liczba wydanych pozwoleń w procedurach europejskich generuje proporcjonalnie dużą liczbę wniosków o zmiany w tych decyzjach.

Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe czynniki, zasadne jest, aby również po 2016 r. zapewnić dodatkowe etaty w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zapewnienie odpowiedniej liczby kompetentnych, etatowych pracowników umożliwi rozpatrywanie wniosków z zachowaniem terminów, do jakich obliguje Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rozporządzenie 528/2012.

Proponowany termin *vacatio legis* wynika z faktu, iż rozporządzenie 528/2012 weszło w życie w dniu 1 września 2013 r., a wprowadzenie rozwiązań zapewniających i umożliwiających prawidłowe jego stosowanie stanowi ważny interes publiczny.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt ustawy swoim zakresem obejmuje:

- 1) Ministra Zdrowia;
- 2) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) producentów i dystrybutorów produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych;
- 4) użytkowników produktów biobójczych;
- 5) organy nadzoru, o których mowa w art. 33 projektu ustawy;
- 6) ośrodki toksykologiczne,
- 7) osoby wykonujące zawód medyczny.

2. Zakres konsultacji społecznych

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projekt ustawy został przekazany do konsultacji społecznych 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) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 11) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 14) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 15) Federacji Konsumentów;
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”;
- 17) Instytutowi Chemii Przemysłowej;

- 18) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 19) Instytutowi Ochrony Środowiska;
- 20) Instytutowi Medycyny Pracy;
- 21) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 22) Polskiej Izbie Handlu;
- 23) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 24) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczą POLMED;
- 25) Business Centre Club;
- 26) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej;
- 27) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”;
- 28) WWF Polska;
- 29) Greenpeace Polska;
- 30) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 31) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 32) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 33) Lidze Ochrony Przyrody;
- 34) Towarzystwu na Rzecz Ziemi;
- 35) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska;
- 36) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody;
- 37) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa;
- 38) 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.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz, zgodnie z uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie określonym w ustawie z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

W projekcie przekazanym na podstawie § 14c uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) w związku z § 170 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. z 2014 r. poz. 979) do ponownych uzgodnień uwzględniono w całości lub w części uwagi:

- 1) Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości:
 - a) w odniesieniu do art. 2 pkt 7 projektu poprzez przywołanie obok art. 2 ust. 5 rozporządzenia 528/2012, również jego ust 2. Wykreślono wyrażenie „oraz produktów spełniających jednocześnie kryteria innego rodzaju produktów, w tym produktów leczniczych, dodatków do żywności, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, pasz, kosmetyków, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych” zmieniając na odniesienie do stosownych przepisów rozporządzenia 528/2012,
 - b) w zakresie modyfikacji brzmienia art. 3 projektu poprzez dodanie po wyrazach „a w zakresie określonym w art. 33” wyrazów „ustawy o produktach biobójczych” (ostateczna treść przepisu nadana została po ponownych uzgodnieniach),
 - c) w odniesieniu do zmiany redakcyjnej w art. 21 pkt 2 projektu, tj. poprawienie określenia „uchwalające” na „uchylające”,
 - d) w odniesieniu do brzmienia art. 38 ust. 2 pkt 5 lit. b, tj. „zmianę pozwolenia na obrót”,
 - e) w odniesieniu do art. 53 ust. 2 (obecnie art. 53 ust. 2 projektu) w zakresie dwukrotnego wydłużenia wskazanego tam okresu; jednocześnie doprecyzowano brzmienie tego artykułu,
 - f) w odniesieniu do uzupełnienia rozdziału 9 projektu ustawy o przepis wprowadzający w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne zmianę w jej art. 72, poprzez dodanie pkt 8 w następującym brzmieniu: „w art. 72 ust 5 dodaje się pkt 8 w brzmieniu: 8) produktami biobójczymi do higieny człowieka oraz repelentami i antraktantami”. Ostatecznie w toku dyskusji na konferencji uzgodnieniowej przyjęto następujące brzmienie ww. artykułu: „produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka”;

- 2) Business Centre Club Acrylmed Dr Ludwika Własińska w odniesieniu do wysokości opłat nałożonych na podmioty odpowiedzialne w projekcie ustawy, gdzie uwzględniając w sposób częściowy zgłoszony postulat, zmniejszono wysokość opłat za wydanie i zmianę pozwolenia na obrót, jak również za zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót.

Nie uwzględniono uwag:

- 1) Polskiego Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Środków Czystości:
- a) w odniesieniu do modyfikacji brzmienia art. 2 pkt 3 projektu w odniesieniu do uzupełnienia o nazwanie przedsiębiorcy lub jego przedstawiciela zagranicznym obok zapisu, że w przypadku gdy przedsiębiorca lub jego przedstawiciel ma siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest on i tak traktowany jako przedsiębiorca zagraniczny,
 - b) w odniesieniu do art. 5 (obecnie 6) projektu poprzez doprecyzowanie, iż produkty biobójcze należy stosować w sposób ograniczający ich wykorzystanie poprzez użycie do zwalczania organizmów szkodliwych metod fizycznych i biologicznych; w opinii projektodawcy zastosowanie innych środków chemicznych może ograniczać użycie produktów biobójczych,
 - c) w zakresie dodania do art. 7 projektu ustawy słów „oraz pozwolenie, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012”. Definicja pozwolenia krajowego obejmuje pozwolenie tymczasowe. Wyszczególnianie „przedłużenia pozwolenia tymczasowego” wynika z faktu, iż jest to szczególny rodzaj pozwolenia z art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012,
 - d) w zakresie zmiany brzmienia art. 18 ust. 2 polegającej na zastąpieniu słów „na etykiecie i w ulotce informacyjnej” słowami „na etykiecie i/ lub w ulotce informacyjnej”, gdyż etykieta i ulotka informacyjna stanowią źródło wiedzy o spełnieniu warunków, o których mowa w omawianym przepisie. Informacje w nich zawarte są spójne i dopiero jako całość mogą stanowić źródło wiedzy o spełnieniu tych warunków,
 - e) w zakresie zmiany brzmienia art. 22 ust. 1 pkt 2 poprzez zastąpienie „podmiot odpowiedzialny udostępnia na rynku produkt biobójczy do

obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na obrót” słowami „podmiot odpowiedzialny udostępnia na rynku produkt biobójczy niezgodny ze specyfikacją określoną w pozwoleniu na obrót”; pozwolenie na obrót określa m.in. grupę produktową, postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie oraz rodzaj użytkownika. Projekt ustawy nie posługuje się pojęciem „specyfikacja”,

- f) w zakresie usunięcia z art. 24 wyrażenia „po uzyskaniu pozwolenia na obrót”, gdyż podmiot odpowiedzialny pomimo uzyskania pozwolenia na obrót jest zobowiązany informować o zmianach stanu faktycznego, mających wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania tego pozwolenia,
- g) w odniesieniu do art. 25 w zakresie wskazania, że Prezes Urzędu dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz w razie potrzeby może od podmiotu odpowiedzialnego zażądać przedstawienia dodatkowych danych lub informacji, po uzyskaniu m.in. informacji wskazujących, że produkt biobójczy nie spełnia specyfikacji określonej w pozwoleniu na obrót ze względu na fakt, że w projekcie ustawy nie występuje określenie „specyfikacja”,
- h) w odniesieniu do modyfikacji brzmienia art. 30 ust. 1 i ust. 2 usuwając słowa „pozwolenia na obrót” i doprecyzowując brzmienie art. 30 ust. 2 poprzez wskazanie, że produkt biobójczy powinien mieć cechy zniechęcające do jego spożycia przez dzieci oraz usuwając słowo „pasz”. Ograniczenie dodania składników zniechęcających do spożycia wyłącznie w odniesieniu do dzieci oraz usunięcie z art. 30 ust. 2 pasz, nie gwarantuje realizacji intencji ustawodawcy,
- i) w odniesieniu do art. 31 ust. 1 odnośnie modyfikacji brzmienia przepisu poprzez doprecyzowanie, że produkt biobójczy jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach albo zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dn. 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Przepisy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach odnoszą się zarówno do regulacji krajowych jak i unijnych, nie ma potrzeby ich wyliczania,

- j) w odniesieniu do art. 31 ust. 3 pkt 10 w zakresie dodania do jego treści słów „jeżeli dotyczy” w celu uniknięcia umieszczania informacji o postępowaniu z odpadami w oznakowaniu produktów biobójczych przeznaczonych dla konsumentów i będących najczęściej detergentami. W ocenie projektodawcy zawsze wymagana jest informacja, jak należy postąpić z odpadami i odpadami opakowaniowymi,
- k) w odniesieniu do art. 32 w zakresie uzupełnienia jego treści o słowo „luzem” jako, że treść artykułu jest zasadna tylko pod warunkiem, że dotyczy on przewozu produktów biobójczych luzem, a nie w opakowaniach, w których produkty te trafiają do użytkowników; po analizie uwagi stwierdzono, że interpretacja przepisów dotyczących przewozu, w tym doprecyzowanie sposobu oznakowania przewożonych produktów, nie należy do kompetencji Prezesa Urzędu,
- l) w odniesieniu do doprecyzowanie brzmienia art. 33 ust. 1 pkt 3 jako, że projekt ustawy nie wprowadza specjalnych wymagań dotyczących składowania produktów biobójczych, gdyż wymagania dotyczące właściwego oznakowania miejsc składowania produktów biobójczych są analogiczne, jak w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach,
- m) w odniesieniu do art. 34 ust. 2 pkt 4 i 5 w zakresie usunięcia z jego treści ww. punktów ze względu na fakt, że obowiązek zgłaszania zatrucia nie powinien spoczywać na podmiocie odpowiedzialnym, gdyż nie jest on w stanie określić następstw zdrowotnych zatrucia; w ocenie projektodawcy w przypadku uzyskania informacji o zatruciu podmiot powinien zgłosić sam fakt wystąpienia zatrucia, projektowane przepisy nie wymagają od podmiotu odpowiedzialnego określania następstw zdrowotnych zatrucia,
- n) w odniesieniu do art. 38 ust. 2 pkt 1 lit. b odnośnie usunięcia z jego treści art. 29, gdyż wniosek składany zgodnie z art. 29 rozporządzenia nr 528/2012 jest wnioskiem o wydanie pozwolenia krajowego, o którym

- mowa w pkt 1a, a definicja pozwolenia krajowego obejmuje również pozwolenie tymczasowe,
- o) w odniesieniu do art. 38 ust. 2 pkt 3 i 38 ust 3 w zakresie zmiany brzmienia w sposób wskazany przez wnioskodawcę ze względu na fakt, iż wskazane przez zgłaszającego uwagi wyczerpuje treść art. 38 ust. 2 pkt 1 i 2,
 - p) w odniesieniu do art. 38 ust. 2 pkt 4 polegającej na usunięciu doradztwa z listy czynności, za które pobiera się opłaty, gdyż Prezes Urzędu jest z mocy prawa do doradztwa zobowiązany – uwaga ta nie została uwzględniona gdyż opłata za doradztwo znajduje się w zharmonizowanej strukturze opłat opublikowanej przez Komisję Europejską i pobierana jest w oparciu o art. 80 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012,
 - r) w odniesieniu do art. 38 ust. 7, ust. 8 i ust. 9 w zakresie umieszczenia w ww. ustępach odwołania do odpowiednich pozycji z ust. 1, 3 lub 5. W ocenie projektodawcy art. 38 ust. 7, 8 i 9 odnoszą się do sposobu i terminu uiszczania opłat za wymienione w nich czynności, biorąc pod uwagę regulacje rozporządzenia 528/2012 w tym zakresie – wobec czego czynności, za które pobiera się opłaty określone w ust. 7 ww. artykułu nie wymagają doprecyzowania;
- 2) Konsultanta Krajowego w dziedzinie Toksykologii Klinicznej odnośnie art. 34 w zakresie uzupełnienia treści ww. artykułu o konsultację telefoniczną, gdyż w ocenie projektodawcy proponowane brzmienie może powodować ograniczenie możliwości konsultacji medycznej jedynie do konsultacji telefonicznej;
- 3) Business Centre Club oraz Acrylmed Dr Ludwika Własińska:
- a) odnośnie art. 5 ust. 1 w zakresie prawidłowego zdefiniowania określenia „do niezbędnego minimum” co oznacza, iż powinny być ustalone maksymalne i średnie skażenia bakteryjne występujące w danej grupie zastosowań, gdyż w ocenie projektodawcy ustalenie maksymalnych i średnich skażeń bakteryjnych występujących w danej grupie zastosowań dokonuje się nie globalnie, ale w wyniku oceny merytorycznej konkretnych wniosków,

- b) odnośnie art. 19 w zakresie uzupełnienia jego treści poprzez wskazanie, że Prezes Urzędu zażądać może wykonania dodatkowych badań tylko w przypadku, gdy nie wynika to z aktualnego stanu wiedzy. W ocenie projektodawcy brzmienie art. 19 ust. 2 wskazuje na czynności Prezesa Urzędu, które mogą być podejmowane w „uzasadnionych przypadkach”, co oznacza, że Prezes Urzędu wystąpić może z takim żądaniem tylko wtedy, gdy przedstawione okoliczności budzą wątpliwości i konieczne jest ich wyjaśnienie;
- c) dotyczących tego, że projekcie brak przepisów dotyczących okresu wyłączności danych w kontekście dopuszczania do obrotu „generyków” – w ocenie projektodawcy wykorzystywanie danych przy kolejnych wnioskach reguluje wprost art. 64 rozporządzenia nr 528/2012, a badanie upływu odpowiedniego okresu ochrony danych dokonywane jest w oparciu o art. 60 rozporządzenia nr 528/2012.

W toku uzgodnień w odniesieniu do uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie Toksykologii Klinicznej dotyczącej uwzględnienia w OSR projektu ustawy środków przeznaczonych na wykonywanie przez ośrodki toksykologiczne zadań, o których mowa w art. 36 ust. 4 oraz na zakup narzędzi niezbędnych do wykonywania zadań konsultacyjnych i informacyjnych oraz wprowadzenia pozycji uwzględniającej koszty funkcjonowania systemu kontroli zatruc produktami biobójczymi, wyjaśniono, iż ośrodki otrzymują zryczałtowaną kwotę za przygotowanie raportu oraz posiadają do dyspozycji toksykologiczne bazy danych. W odniesieniu do uwagi Porozumienia Zielonogórskiego Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia dotyczącej art. 34 projektu, którą wskazano, że ww. artykuł nakłada obowiązek zgłaszania zatruc nie określając sposobu i źródeł ich finansowania, wyjaśniono, że obowiązek zgłaszania zatruc produktami biobójczymi nałożony został ustawą o zmianie ustawy o produktach biobójczych z 2005 r. Obowiązek zgłaszania działań niepożądanych czy też incydentów medycznych należy do obowiązków pracowników ochrony zdrowia. Odnosząc się do uwagi Business Centre Club oraz Acrylmed Dr Ludwika Własińska zgłoszonej do art. 27 projektowanej ustawy dotyczącej praw i obowiązków przysługujących spółce przekształcanej, wyjaśniono, iż w przypadku określonym w ww. artykule zmiana podmiotu odpowiedzialnego obejmuje przejście praw i obowiązków na nowy podmiot odpowiedzialny. Przekształcenie spółki powoduje konieczność wydania pozwolenia na

nowy podmiot, który powstał w wyniku tego przekształcenia. Zmiany takiej nie można traktować jedynie jako zmiany nazwy podmiotu odpowiedzialnego. Pomimo, iż przekształcona spółka pozostaje podmiotem w szczególności zezwoleń, koncesji oraz ulg, sytuacje taką należy uregulować poprzez wydanie nowego aktu administracyjnego z nowym adresem przy zachowaniu dotychczasowego numeru pozwolenia.

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

Praktyczne wdrożenie przedmiotowej regulacji wymagać będzie zwiększonych nakładów finansowych ze strony budżetu państwa, aczkolwiek modyfikacja procedur udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych będzie następować stopniowo, w miarę przyznawanych środków.

W szerszym horyzoncie czasowym koszty te powinny zostać zrównoważone poprzez zwiększenie wpływów z postępowań rejestracyjnych.

Nie przewiduje się natomiast wpływu projektowanej regulacji na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Dotychczas obowiązująca ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, w art. 49 regulowała nadzór nad przestrzeganiem jej przepisów przez poszczególne organy nadzoru. Obecnie zakres sprawowania nadzoru przez Państwową Inspekcję Sanitarną oraz Inspekcję Handlową został rozszerzony o nadzór nad wyrobami poddanymi działaniu produktów biobójczych. Zgodnie z projektem ustawy nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 w zakresie swoich właściwości Inspekcja Ochrony Środowiska sprawuje w zakresie postępowania z opakowaniami po produktach biobójczych i substancjach czynnych oraz w zakresie postępowania z produktami biobójczymi i substancjami czynnymi, które stały się odpadami w rozumieniu przepisów o odpadach.

Projektowana ustawa nakłada obowiązek przedkładania co 5 lat sprawozdania z wykonania przepisów rozporządzenia 528/2012. Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Główny Inspektor Sanitarny Wojska Polskiego, Główny Inspektor Pracy, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazują Prezesowi Urzędu, w zakresie swojej właściwości, informacje określone w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 w formie sprawozdania. Sprawozdanie jest składane do dnia 31 stycznia roku następnego i obejmuje okres do

dnia 31 grudnia roku poprzedzającego jego złożenie. Wydatki związane z przedmiotowymi zmianami w roku 2015 zostaną sfinansowane w ramach wydatków zaplanowanych we właściwych częściach budżetu państwa, bez angażowania dodatkowych środków w kolejnych latach realizacji przepisów ustawy.

Pozostawiono kontrolę zatruć produktami biobójczymi ośrodkom toksykologicznym, jednocześnie doprecyzowując wymagania, jakie powinny spełniać. System kontroli zatruć funkcjonuje od 2006 r. i co 3 lata do Komisji Europejskiej przekazywane są raporty z funkcjonowania tego systemu. W latach 2010–2012 w ramach prowadzonego systemu kontroli zatruć produktami biobójczymi w Rzeczypospolitej Polskiej odnotowano 971 przypadków zatruć produktami biobójczymi. Raporty o zgłoszonych przypadkach zatruć produktami biobójczymi przekazywane przez ośrodki toksykologiczne w trybie art. 36 projektu do Prezesa Urzędu będą stanowiły element sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.

Obciążenia dla budżetu państwa

Projekt ustawy będzie zapewniał prawidłowe stosowanie przepisów rozporządzenia 528/2012, w związku z czym niezbędne jest przyznanie dodatkowych środków pozwalających na sprawne funkcjonowanie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w obszarze nowych zadań.

Wydatki generowane w związku z koniecznością zwiększenia liczby etatów

Wprowadzenie jednolitych, nowych procedur udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych oraz rosnący trend rejestracji produktów w okresie przejściowym przyczyni się do zwiększenia liczby wniosków o rejestrację produktów biobójczych. W ocenie projektodawcy dla osiągnięcia standardów europejskich konieczne jest utworzenie 25 dodatkowych etatów dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z poniższą tabelą.

Rok	2016	2017	2020	2023	2025
Liczba nowych etatów URPL	11	3	5	3	3

Zwiększenie w 2016 r. liczby etatów w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o 11 wynika z faktu, iż w pierwszym roku po wejściu w życie regulacji nastąpi konieczność przeorganizowania dotychczasowych procedur i standardów do zwiększającej się liczby napływającej

dokumentacji, nie tylko przedkładanej na nowych zasadach, ale również na zasadach obowiązujących w okresie przejściowym. Zwiększenie zatrudnienia w związku z realizacją zadań określonych w projektowanej ustawie nastąpi w obszarze Pionu Produktów Biobójczych i Biura Informatyki.

Procedury obowiązujące w okresie przejściowym zapewnią możliwość pozostawania w obrocie produktów biobójczych, zawierających substancje czynne, które podlegają ocenie w ramach prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, do czasu uzyskania pozwoleń na zasadach wspólnotowych. Daje więc to podmiotom możliwość utrzymania produktów na rynku. W 2014 roku wpłynęło 445 wniosków w zakresie wydania pozwolenia na obrót produktem biobójczym. Zdecydowanie zwiększyła się natomiast liczba wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu na obrót produktem biobójczym. W roku 2014 przyjęto 577 wniosków w tym zakresie, tj. dwukrotnie więcej w porównaniu do lat poprzednich.

Wśród nowych etatów przewidziane zostało zatrudnienie specjalisty z dziedziny informatyki (IT) w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania dedykowanego systemu informatycznego.

Wraz z wejściem w życie rozporządzenia 528/2012 na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostało nałożonych wiele nowych obowiązków związanych zarówno z dodatkowymi procedurami dotyczącymi wydawania pozwoleń jak i w związku z uregulowaniem nowych obszarów, które nie były objęte zapisami dyrektywy 98/8/WE.

Nowymi obszarami działalności Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są:

- 1) działanie związane z wydawaniem pozwoleń unijnych (art. 41 rozporządzenia 528/2012), w której organ właściwy staje się organem oceniającym pełną dokumentację, składaną w celu wydania pozwolenia obowiązującego na terenie całej Unii;
- 2) działanie związane z wydawaniem pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych (art. 17 ust. 7 rozporządzenia 528/2012). Na potrzeby udzielania tego typu pozwoleń Komisja wydała rozporządzenie wykonawcze Komisji nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich

samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012;

- 3) działanie związane z wydawaniem sekwencyjnych pozwoleń wzajemnego uznawania (art. 33 rozporządzenia 528/2012). Procedura wydawania pozwoleń na zasadzie wzajemnego uznawania pozwoleń obowiązywała także wcześniej, zgodnie z zapisami dyrektywy 98/8/WE, przy czym była to procedura zbliżona do procedury równoległego uznawania pozwoleń (art. 34 rozporządzenia 528/2012);
- 4) działanie związane z wydawaniem zezwolenia na handel równoległy (art. 53 rozporządzenia 528/2012);
- 5) działanie związane z objęciem zapisami rozporządzenia 528/2012 zupełnie nowego obszaru rynku czyli wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych (art. 58 rozporządzenia 528/2012). Obszar ten jest niezwykle rozległy i skomplikowany, gdyż wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, które nie są uznawane za same produkty biobójcze, są wszechobecne. Komisja może wydać na mocy art. 58 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 odpowiednie akty wykonawcze dotyczące stosowania najważniejszych zapisów dotyczących wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych;
- 6) działania związane z wydawaniem różnego typu pozwoleń, ale dla rodziny produktów biobójczych (art. 3 ust. 1 lit. s) i art. 17 ust. 3 i inne). W związku z zapisami dyrektywy 98/8/WE wydawano pozwolenia dla formulacji ramowych, które były pierwowzorem dla ustanowienia zapisów dotyczących rodziny produktów biobójczych w rozporządzeniu 528/2012. Niemniej, pojęcie rodziny produktów biobójczych obejmuje znacznie większy zakres działania – dozwolono w jej ramach na znacznie większe, w porównaniu do formulacji ramowej, zmiany i w związku z tym dotyczy obszaru znacznie szerszego niż w przypadku formulacji ramowej. W rezultacie, powoduje istotny wzrost obciążeń dla organu właściwego wydającego pozwolenie dla rodziny produktów biobójczych.

Rozporządzenie nakłada również obowiązek posługiwania się nowym rejestrem (R4BP) – platformą wymiany informacji między wszystkimi zainteresowanymi stronami – w przypadku wszelkich działań w nim regulowanych. Używanie tej platformy obwarowane jest szeregiem zabezpieczeń i wymaga nabycia i stosowania dodatkowych umiejętności, co przekłada się bezpośrednio na wzrost czasu, który należy poświęcić w ramach prowadzonych postępowań/działania.

Wzrost zatrudnienia jest też pochodną udziału we wszystkich procesach regulowanych rozporządzeniem Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), która także narzuca krajom pewne, nowe obowiązki (np. utworzenie krajowych centrów informacyjnych – art. 81 ust. 2 rozporządzenia i wiele innych).

W związku z wprowadzeniem wymagań dotyczących formatów przedstawiania danych (zwłaszcza formatu IUCLID) działania organów właściwych zostały poszerzone. Sam format jest próbą zunifikowania wymagań dotyczących sposobu generowania i przechowywania istotnych danych przed przedsiębiorców (danych i wyników prowadzonych badań) o obrębie podobnego prawodawstwa (np. rozporządzenie REACH) czyli istotnym krokiem w stronę zmniejszenia obciążeń przedsiębiorców. Niemniej w przypadku organów właściwych, używanie tego formatu wiąże się z dodatkowym nakładem pracy gdyż jest to format skomplikowany, trudniejszy w opracowywaniu niż dotychczas używany format *.doc (dotyczy to zwłaszcza najtrudniejszego procesu – oceny danych).

Należy dodać, że rozporządzenie 528/2012 nakłada także szereg nowych obowiązków z związku z oceną napływających wniosków. W zasadzie wszystkie procedury, nawet te, które można uznać za tożsame z procedurami opisanymi w dyrektywie 98/8/WE, są bardziej obszerne i wymagają wzięcia pod uwagę nowych czynników. Dotyczy to również postępowań lub działań podjętych jeszcze na mocy poprzednich zapisów a kontynuowanych po wejściu w życie rozporządzenia. Przykładem jest tu wymóg przeprowadzania oceny porównawczej (art. 23 rozporządzenia 528/2012) dla wszystkich produktów zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia. Ocena samych substancji także ulega rozszerzeniu o ocenę wspomnianych wcześniej kryteriów do zastąpienia a także kryteriów wyłączenia (art. 5). Jednocześnie zakres wymaganej rozporządzeniem dokumentacji także uległ rozszerzeniu.

Dodatkowo, w związku z zaplanowanym przyspieszeniem prac przeglądu substancji czynnych (obecnie data jego zakończenia to 31 grudnia 2024 r.) Komisja Europejska wraz z ECHA ustanowiła nowy harmonogram prac. Harmonogram ten zakłada zatwierdzanie ok. 50 substancji czynnych rocznie (dotychczas przez 14 lat trwania przeglądu zatwierdzono ok. 70 substancji). W związku z tym nastąpi radykalny wzrost liczby wniosków składanych we wszystkich procedurach.

Dla sprawnego wykonania tych zadań niezbędne jest pozyskanie wysoce wykwalifikowanej kadry pracowniczej z dziedziny m.in. medycyny, toksykologii, farmacji, chemii, biotechnologii, weterynarii, posługującej się w stopniu biegłym specjalistycznym językiem angielskim. Przyjęte zostały wymagania płacowe takie jak dla etatów, będących ich odpowiednikiem w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W okresie od 1 września 2013 r. do 31 grudnia 2013 r. wpłynęło łącznie 48 wniosków dotyczących pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, tj. zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012, w tym 43 wnioski dotyczyły procedury wzajemnego uznawania pozwoleń, a 5 wniosków procedury wydawania pozwolenia krajowego. W 2014 r. złożono łącznie 159 wniosków w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych. Najwięcej wniosków – 150 – złożono w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń (MRP), natomiast w procedurze krajowej (PK) wpłynęło 9 wniosków.

Od 1 września 2013 r. istnieje również możliwość wydawania pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 oraz zezwoleń na handel równoległy. Ponadto, możliwe jest wskazanie przez wnioskodawcę w trybie art. 43 rozporządzenia 528/2012 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako właściwego organu oceniającego dla produktów z grupy 1, 3, 4, 5, 18 i 19, co znacząco zwiększy nakłady pracy. Dodatkowo konieczne będzie zapewnienie doradztwa w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.

Zwiększenie w 2017 r. liczby etatów o 3 w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynika z:

- 1) faktu, iż od 1 stycznia 2017 r. mogą być wydawane pozwolenia unijne dla produktów z grup: 2, 6 i 13;
- 2) zakończenia oceny kolejnych substancji czynnych w ramach prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012 i związanym z tym wzrostem liczby wniosków o wydanie pozwolenia;
- 3) spodziewanego utrzymania wysokiego poziomu liczby wniosków o wydanie i zmianę pozwolenia na obrót.

Zwiększenie w 2020 r. liczby etatów o 5 w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynika z:

- 1) faktu, iż od 1 stycznia 2020 r. mogą być wydawane pozwolenia unijne dla wszystkich produktów biobójczych z wyjątkiem tych, dla których zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 nie przewiduje się wydawania pozwoleń unijnych;
- 2) zakończenia oceny kolejnych substancji czynnych w ramach prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012 i związanym z tym wzrostem liczby wniosków o wydanie pozwolenia;
- 3) konieczności odnawiania wydanych dotychczas pozwoleń i związanej z tym ewentualnej analizy porównawczej tych produktów biobójczych, które zawierają substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012;
- 4) spodziewanego utrzymania wysokiego poziomu liczby wniosków o wydanie i zmianę pozwolenia na obrót.

Zwiększenie w 2023 r. liczby etatów o 3 w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynika z:

- 1) przewidywanej dużej liczby wniosków w procedurach opisanych rozporządzeniem 528/2012, w związku z dużą liczbą zatwierdzonych do tego czasu substancji czynnych, szczególnie zaś z faktem zatwierdzenia substancji, dla których Rzeczpospolita Polska była krajem oceniającym;
- 2) spodziewanej wysokiej liczby wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniach;
- 3) koniecznością dalszego prowadzenia postępowań o wydanie i zmiany pozwoleń na obrót.

Zwiększenie w 2025 r. liczby etatów o 3 w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynika z:

- 1) zakończenia okresu przejściowego i związanej z tym dużej liczby zatwierdzeń substancji czynnych, co spowoduje istotny wzrost liczby wniosków o wydanie pozwoleń oraz zezwoleń na handel równoległy;
- 2) wzrost liczby wniosków o dokonanie zmian danych, wynikającej z dużej ilości wydanych do tego czasu pozwoleń;
- 3) konieczności przeprowadzenia ponownej oceny w celu odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych.

Uśrednione koszty wyposażenia stanowiska pracy oszacowano na poziomie 9.000 zł, co przy założeniu utworzenia wszystkich postulowanych 25 etatów, skutkować będzie kosztem 225.000 zł.

Jako składowe w tym względzie w perspektywie rocznej, wskazać można:

- szafy aktowe, szafy-regały, nadstawki na szafy, biurko, kontener, fotel obrotowy, krzesło dla interesanta (ok. 3.850 zł/osobę),
- standardowy zestaw komputerowy, monitor, licencja systemowa (ok. 3.500 zł/osobę),
- drukarka (3.400 zł/4 osoby),
- materiały eksploatacyjne do 1 drukarki (ok. 600 zł),
- materiały biurowe (200 zł).

Wydatki związane z udziałem w grupach roboczych i szkoleniach:

Cykliczne spotkania nowoutworzonych, na podstawie zapisów rozporządzenia 528/2012, formalnych grup prowadzonych pod auspicjami Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i Komisji Europejskiej (KE). Spotkania te odbywać się będą w Brukseli lub Helsinkach:

- 1) Komitet ds. Produktów Biobójczych (Biocidal Product Committee, BPC) (art. 75 rozporządzenia 528/2012);
- 2) Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych (Standing Committee on Biocidal Products) (art. 82 rozporządzenia 528/2012);
- 3) Grupy Robocze przy BPC wspierające jego działania (Working Groups, WG) (art. 75 rozporządzenia 528/2012):
 - a) WG I – obejmująca swoim działaniem zagadnienia właściwości fizyko-chemicznych i skuteczności (General),
 - b) WG II zajmująca się zagadnieniami dotyczącymi zdrowia ludzi (głównie narażenie i toksykologia),
 - c) WG III zajmująca się aspektami dotyczącymi zdrowia zwierząt i środowiska;
- 4) Grupa Koordynacyjna (Coordination Group, CG) (art. 35 rozporządzenia 528/2012).

Kontynuacja prac obecnie istniejących grup eksperckich powołanych, organizowanych lub działających w ramach procesów nadzorowanych przez KE lub ECHA: (IUCLID-BPR, R4BP, Formaldehyde Releasers Evaluation Group FREG, Mid-European Group on Biocides MEGB, HEEG, DRAWG, Classification and

Labelling, Treated Articles, Nanomaterials, OECD Task Force on Biocides, OECD IUCLID Users Expert Panel, Local Risk Assessment Working Group itp.).

Szkolenia zagraniczne (w UE -CIR, Biocides, HH risk assessment itp.)

Środki zaplanowane na udział w grupach roboczych i szkoleniach zapewnią wysoki poziom obsługi merytorycznej oceny dokumentacji, sprawną wymianę informacji w zakresie rozwiązywania bieżących problemów i aktywny udział w pracach nad stosowaniem zapisów rozporządzenia 528/2012. Należy podkreślić także, iż środki przekazywane na finansowanie dodatkowych szkoleń i szczególnie wyjazdów ekspertów na spotkania eksperckie w ramach KE i ECHA są niezbędne dla utrzymywania dobrego poziomu wiedzy ekspertów. Spotkania takie służą wymianie poglądów oraz uzgadnianiu dalszego, zharmonizowanego podejścia do sposobu prowadzenia oceny dokumentacji dla substancji czynnych i produktów biobójczych, rozwiązywania pojawiających się problemów zarówno na szczeblu narodowym jak i ogólnoeuropejskim.

Dodatkowo w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 528/2012 od 1 września 2013 r. liczba spotkań ulega zwiększeniu, co przy braku wystarczających środków na wyjazdy skutkować może tym, iż eksperci Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie będą mogli brać udziału w części z odbywających się niezwykle istotnych spotkań. Większa aktywność i uczestnictwo w spotkaniach eksperckich przełoży się na sprawniejsze prowadzenie postępowań i szybszą ocenę przedkładanej dokumentacji.

Wydatki na IT

Rozwój Systemu Bazy Danych, szczególnie modułu dotyczącego rejestracji europejskich jest niezbędny dla zapewnienia sprawnego jego funkcjonowania. Rozporządzenie 528/2012 nakłada na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nowe obowiązki, których procesy wraz z dodatkowymi informacjami pochodzącymi z nowego wniosku rejestracyjnego i zmienionej dokumentacji powinny być odwzorowane w systemie.

Nowa regulacja wymusza również dostosowanie obecnych systemów informatycznych do współdziałania z bazami danych Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Wiąże się to z wprowadzeniem następujących zmian w funkcjonowaniu bazy danych i organizacji pracy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- 1) dostosowaniem bezpieczeństwa użytkowania dotychczasowego systemu informatycznego do wymogów ECHA;
- 2) koniecznością dostosowania zasobów sprzętowych do współdziałania z bazami danych ECHA w tym obsługi nowych formatów, środowisk pracy etc;
- 3) dostosowaniem obecnych systemów informatycznych (Oracle, System Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBIS) do obsługi formatu IUCLID;
- 4) modernizacją infrastruktury serwerowej ze szczególnym uwzględnieniem łączności umożliwiających przesyłanie dużych pakietów danych z zachowaniem wymogów bezpieczeństwa narzuconych przez ECHA;

Ponadto niezbędne jest zapewnienie środków m. in. na:

- 1) zakup sprzętu komputerowego-mobilnego w związku z potrzebą uczestnictwa w nowoutworzonych grupach roboczych przy Komisji Europejskiej oraz ECHA, zapewniającego bezpieczny dostęp do systemów i baz danych ECHA i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) szkolenia związane z wprowadzeniem i obsługą nowych, obowiązujących formatów przesyłu i przechowywania informacji.

W przypadku niezapewnienia w/w środków Rzeczpospolita Polska nie będzie w stanie wypełnić stawianych przed nią zobowiązań w zakresie zapewnienia skutecznego i kompleksowego systemu związanego z bezpieczeństwem stosowania produktów biobójczych.

Dla 25 wnioskowanych nowych etatów przyjęto kwotę 4.195,57 zł na etat, jako kalkulacyjne wynagrodzenia obowiązujące dotychczas w Urzędzie. W celu realizacji nowych zadań przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych niezbędne jest pozyskanie wysoce wykwalifikowanej kadry pracowniczej z dziedziny medycyny, toksykologii, farmacji, chemii, biotechnologii, weterynarii oraz specjalisty z dziedziny informatyki. Osoby te muszą posługiwać się w stopniu biegłym specjalistycznym językiem angielskim. Biorąc pod uwagę obecnie przyznawane środki finansowe przeznaczone na wynagrodzenia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może nie pozyskać odpowiednio przygotowanych fachowców za wskazane kwoty.

Wydatki związane ze stworzeniem pełnej infrastruktury informatycznej opisane w tabeli nr 2 w części „aspekty techniczne” stanowią jednolitą całość, wymagają zatem zapewnienia ich finansowania zgodnie z proponowanym harmonogramem. Rozłożenie wydatków inwestycyjnych na kilka lat opóźni wdrożenie projektu lub wymusi rezygnację z zastosowania części funkcjonalności i zabezpieczeń systemu, co z kolei uniemożliwi zapewnienie dostatecznego poziomu jakości usługi i bezawaryjności, a zatem nie będzie w pełni bezpieczne.

Zapewnienie odrębnych łącz wynika ze specyfiki systemów (zakresu zadań, funkcjonalności i ścisłej polityki bezpieczeństwa informacji) i tym samym odrębności obu systemów w wymianie informacji z systemami europejskimi w zakresie:

- 1) produktów biobójczych z ECHA w Helsinkach;
- 2) produktów leczniczych z EMA w Londynie.

Specyfika systemów i zakres funkcjonalności wymaga także zapewnienia wykwalifikowanego personelu IT w zarządzaniu tymi systemami.

Zapewnienie kadry technicznej dla obsługi systemów wynika m.in. z podstawowych celów, przewidywanych beneficjentów systemów, zakresu funkcjonalnego i zakresu technologicznego obejmującego szerokie spektrum rozwiązań począwszy od zarządzania rozwiązaniami pamięci masowych, bardzo dobrej znajomości protokołów komunikacyjnych czy bezpieczeństwa informacji na różnych warstwach technologicznych co przekłada się na koszty i czas niezbędny do utrzymania całej infrastruktury, monitorowania i zapewnienia ciągłości działania wszystkich jej elementów. Powyższe zadania, ich pracochłonność i inne czynniki wymienione powyżej wykluczają objęcie tych zadań przez bieżącą kadrę IT, które na dzień dzisiejszy mają pod nadzorem wiele innych systemów będących własnością Urzędu przy ograniczonych zasobach.

Ewentualne wydatki związane z koniecznością dostosowania spzoz i uczelni publicznych ujętych w wykazie ośrodków konsultacji i informacji toksykologicznej, do określonych w projektowanej ustawie wymagań zostaną sfinansowane w ramach posiadanych środków, bez potrzeby ich dodatkowego zwiększania.

W związku z przewidywanymi wpływami do budżetu państwa, jako efektem wdrożenia niektórych przepisów projektu ustawy (oszacowania w tym względzie zawarto w tabeli nr 3) należy mieć na uwadze przede wszystkim, że wpływy te powinny pokryć wydatki mające wynikać z tegoż samego tytułu.

Ograniczanie wydatków wykazanych w art. 52 ust. 1 dotyczy nie tylko nowych środków oszacowanych w OSR ale również wydatków ponoszonych dotychczas.

Kontrola zatruc produktami biobójczymi przez ośrodki toksykologiczne, o których mowa w art. 34 nie rodzi dodatkowych skutków finansowych.

Z uwagi na brak w części 46 – Zdrowie środków finansowych na wprowadzenie uregulowań wynikających z projektu ustawy, niezbędne jest zwiększenie ze środków budżetu państwa wydatków części, której dysponentem jest Minister Zdrowia zgodnie z poniższymi kalkulacjami, z zastrzeżeniem iż ewentualne zwiększenie zatrudnienia w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie uzależnione od rzeczywistego zwiększenia liczby kierowanych do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosków oraz możliwości finansowych budżetu państwa:

TABELA NR 1-OBCIĄŻENIA DLA BUDŻETU PAŃSTWA W DŁUGOFALOWYM HORYZONCIE CZASOWYM

Koszty uwzględniają prognozowane wskaźniki wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych (CPI)

Koszty dla budżetu państwa (w zł)	2016 zwiększenie budżetu	2017 zwiększenie budżetu	2018 zwiększenie budżetu	2019 zwiększenie budżetu	2020 zwiększenie budżetu	2021 zwiększenie budżetu	2022 zwiększenie budżetu	2023 zwiększenie budżetu	2024 zwiększenie budżetu	2025 zwiększenie budżetu	łącznie w latach 2016–2025
Wydatki inwestycyjne, łącznie z utrzymaniem funkcjonowania wdrożonych systemów informatycznych	1 730 000	750 000				1 530 000				1 430 000	5 440 000
<i>Razem wydatki inwestycyjne</i>	<i>1 730 000</i>	<i>750 000</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1 530 000</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1 430 000</i>	<i>5 440 000</i>
Wydatki płacowe związane z nowymi etatami dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, (wynagrodzenia + pochodne+dodatkowe wynagrodzenie roczne)	657 000	892 000	908 000	908 000	1 206 000	1 265 000	1 283 000	1 472 000	1 496 000	1 700 000	11 787 000
Koszty wynajmu dodatkowej powierzchni, z opłatami eksploatacyjnymi,	1 171 000	1 105 000	1 102 000	1 109 000	1 171 000	1 153 000	1 160 000	1 203 000	1 197 000	1 235 000	11 606 000

koszty badań lekarskich, szkoleń itp.											
<i>Razem wydatki</i>	1 828000,00	1 997000,00	2 010000,00	2 017000,00	2 377000,00	2 418000,00	2 443000,00	2 675000,00	2 693000,00	2 935000,00	23 393000,00
OGÓŁEM	3 558000,00	2 747000,00	2 010000,00	2 017000,00	2 377000,00	3 948000,00	2 443000,00	2 675000,00	2 693000,00	4 365000,00	28 833000,00

TABELA NR 2 - OBCIĄŻENIA DLA BUDŻETU PAŃSTWA – SZCZEGÓŁOWO W CZĘŚCI 46 – ZDROWIE

Wpływ na finanse publiczne - szczegółowo	Koszty
<p>Etaty dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2016 rok – 11 etatów; - 2017 rok – zwiększenie o 3 etaty; - 2020 rok – zwiększenie o kolejne 5 etatów; - 2023 rok – zwiększenie o kolejne 3 etaty; - 2025 rok – zwiększenie o kolejne 3 etaty; <p>Docelowo – 25 etatów dla URPL</p>	<p>1. wydatki płacowe w 2016 roku – 657.323 zł w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednie 11 etatów a’ 4.195,57 zł - x 12m-cy = 553.815 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 89.940 zł; - składki FP (2,45%) = 13.568 zł; <p>wydatki płacowe w 2017 roku – 892.465 zł, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednie 14 etatów a’ 4.195,57 zł - x 12m-cy = 704.856 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2015 rok (8,5% x 553.815 zł) = 47.074 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 122.113 zł; - składki FP (2,45%) = 18.422 zł; <p>wydatki płacowe w 2018 roku – 907.704 zł, w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednie 14 etatów a’ 4.195,57 zł - x 12m-cy = 704.856 zł;

- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2016 rok ($8,5\% \times 704.856 \text{ zł}$) = 59.913 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 124.198 zł;
- składki FP (2,45%) = 18.737 zł;

wydatki płacowe w 2019 roku – 907.704 zł, w tym

- wynagrodzenia bezpośrednie 14 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 704.856 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2016 rok ($8,5\% \times 704.856 \text{ zł}$) = 59.913 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 124.198 zł;
- składki FP (2,45%) = 18.737 zł;

wydatki płacowe w 2020 roku – 1.206.487 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 19 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 956.590 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2018 rok ($8,5\% \times 704.856 \text{ zł}$) = 59.913 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 165.080 zł;
- składki FP (2,45%) = 24.904 zł;

wydatki płacowe w 2021 roku – 1.264.750 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 19 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 956.590 zł;
- wzrost wynagrodzenia o 5 % wysługi lat dla 11 etatów 553.815 zł x 5% = 27.691 zł
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2019 rok (8,5% x 956.590 zł) = 81.310 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 173.052 zł;
- składki FP (2,45%) = 26.107 zł;

wydatki płacowe w 2022 roku – 1.283.080 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 19 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 956.590 zł;
- wzrost wynagrodzenia o 6 % wysługi lat dla 11 etatów (553.815 zł x 6% = 33.229 zł) oraz o 5% dla 3 etatów (151.041 zł x 5% = 7.552 zł) = 40.781 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2020 rok (8,5% x 984.281 zł) = 83.664 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 175.560 zł;
- składki FP (2,45%) = 26.485 zł;

wydatki płacowe w 2023 roku – 1.472.036 zł, w tym:

- wynagrodzenia bezpośrednie 22 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 1.107.630 zł;
- wzrost wynagrodzenia o 7 % wysługi lat dla 11 etatów (553.815 zł x 7% = 38.767 zł) oraz o 6%

	<p>dla 3 etatów (151.041 zł x 6% = 9.062 zł) = 47.829 zł;</p> <p>- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2021 rok (8,5% x 997.371 zł) = 84.777 zł;</p> <p>- składki na ZUS (16,24%) = 201.414 zł;</p> <p>- składki FP (2,45%) = 30.386 zł;</p> <p>wydatki płacowe w 2024 roku – 1.496.351 zł, w tym:</p> <p>- wynagrodzenia bezpośrednie 22 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 1.107.630 zł;</p> <p>- wzrost wynagrodzenia o 8 % wysługi lat dla 11 etatów (553.815 zł x 8% = 44.305 zł) oraz o 7% dla 3 etatów (151.041 zł x 7% = 10.573 zł) = 54.878 zł;</p> <p>- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2022 rok (8,5% x 1.155.459 zł) = 98.214 zł;</p> <p>- składki na ZUS (16,24%) = 204.741 zł;</p> <p>- składki FP (2,45%) = 30.888 zł;</p> <p>wydatki płacowe w 2025 roku – 1.699.637 zł, w tym:</p> <p>- wynagrodzenia bezpośrednie 25 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 1.258.671 zł;</p> <p>- wzrost wynagrodzenia o 9 % wysługi lat dla 11 etatów (553.815 zł x 9% = 49.843 zł), o 8% dla 3 etatów (151.041 zł x 8% = 12.083 zł) oraz o 5% dla 5 etatów (251.734 zł x 5% = 12.587 zł)= 74.513 zł;</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2023 rok (8,5% x 1.162.508 zł) = 98.813 zł - składki na ZUS (16,24%) = 232.556 zł; - składki FP (2,45%) = 35.084 zł; <p>2. wydatki pozapłacowe w 2016 roku – 1.171.050 zł, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' 100,- x 12m-cy = 360.000 zł; - wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 11 etatów x 9.000 zł = 99.000 zł; - sprzęt mobilny 5 szt. (laptopy do 3.500 zł) = 17.500 zł; - pozostałe usługi (badania lekarskie dla 11 etatów (ok. 80 zł/1 etat), sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 72.000 zł; - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł; - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300, Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł, Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł, Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł, Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni =
--	---

	<p>39.424 zł.</p> <ul style="list-style-type: none"> - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 30.000 zł; - odpis na ZFŚS 11 etatów x 1.100 zł = 12.100 zł; - usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT = 190.000 zł /rok - usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 120.000 zł /rok <p>wydatki pozapłacowe w 2017 roku 1.105.152 zł, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (100,- x 1,5%) x 12m-cy = 365.400 zł; - wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 3 etatów x 9.000 zł = 27.000 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 11 etatów x (800 zł x 1,5%) = 8.932 zł; - pozostałe usługi (badania lekarskie dla 3 etatów (3 x 80,- zł) sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 72.000 zł x 1,5% + 240 zł = 73.320 zł; - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł; - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300, Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,
--	---

	<p>Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p>Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p>Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <ul style="list-style-type: none"> - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 30.000 zł; - odpis na ZFŚS 14 etatów x 1.100 zł = 15.400 zł; - dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 190.000 zł /rok x 1,5% = 192.850 zł; - usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 120.000 zł /rok x 1,5% płatne co miesiąc = 121.800 zł; <p>wydatki pozapłacowe w 2018 roku 1.102.060 zł, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (101,50 x 1,5%) x 12m-cy = 370.881 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 14 etatów x (812 zł x 1,5%) = 11.539 zł; - pozostałe usługi (sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 73.320 zł x 1,5% = 74.420 zł - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;
--	---

	<p>- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:</p> <p style="padding-left: 40px;">Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300,</p> <p style="padding-left: 40px;">Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 40.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFŚS 14 etatów x 1.100 zł = 15.400 zł;</p> <p>- usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT = 192.850 zł /rok x 1,5% = 195.743 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One = 121.800 zł /rok x 1,5% = 123.627 zł;</p> <p>wydatki pozapłacowe w 2019 roku 1.108.693 zł, w tym:</p> <p>- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (103,02 x 1,5%) x 12m-cy = 376.435 zł;</p> <p>- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 14 etatów x (824,18 zł x 1,5%) = 11.712 zł;</p> <p>- pozostałe usługi (sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-</p>
--	---

	<p>cy = $74.420 \text{ zł} \times 1,5\% = 75.536 \text{ zł}$;</p> <p>- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;</p> <p>- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:</p> <p style="padding-left: 40px;">Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 35.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFŚS 14 etatów x 1.100 zł = 15.400 zł;</p> <p>- usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT = $195.743 \text{ zł} / \text{rok} \times 1,5\% = 198.679 \text{ zł}$;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = $123.627 \text{ zł} / \text{rok} \times 1,5\% = 125.481 \text{ zł}$;</p> <p>wydatki pozapłacowe w 2020 roku 1.171.390 zł, w tym:</p> <p>- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a'</p>
--	--

	<p>$(104,56 \times 1,5\%) \times 12\text{m-cy} = 382.062 \text{ zł};$</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 5 etatów $\times 9.000 \text{ zł} = 45.000 \text{ zł};$ - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 14 etatów $\times (836,54 \text{ zł} \times 1,5\%) = 11.887 \text{ zł};$ - pozostałe usługi (badania lekarskie dla 5 etatów $(5 \times 80,- \text{ zł},)$ sprząatanie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy $= 75.536 \text{ zł} \times 1,5\% + 400 \text{ zł} = 77.069 \text{ zł};$ - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) $= 79.632 \text{ zł};$ - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba $\times 5 \text{ spotkań} \times 4 \text{ dni} = 28.300 \text{ zł},$ Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba $\times 5 \text{ spotkań} \times 2 \text{ dni} = 19.712 \text{ zł},$ Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby $\times 4 \text{ spotkania} \times 2 \text{ dni} = 46.572 \text{ zł},$ Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby $\times 5 \text{ spotkań} \times 4 \text{ dni} = 56.810 \text{ zł},$ Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba $\times 10 \text{ spotkań} \times 2 \text{ dni} = 39.424 \text{ zł}.$ - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób $= 35.000 \text{ zł};$ - odpis na ZFŚS 19 etatów $\times 1.100 \text{ zł} = 20.900 \text{ zł};$ - usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT $= 198.679 \text{ zł} / \text{rok} \times 1,5\% = 201.659 \text{ zł};$ - usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS
--	---

oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = $125.481 \text{ zł} / \text{rok} \times 1,5\% = 127.363 \text{ zł}$;

wydatki pozapłatowe w 2021 roku – 1.152.705 zł, w tym:

- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a'
($106,13 \times 1,5\%$) x 12m-cy = 387.799 zł;

- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 19 etatów x ($849,09 \text{ zł} \times 1,5\%$) = 16 375 zł;

- pozostałe usługi (sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = $77.069 \text{ zł} \times 1,5\% = 78.225 \text{ zł}$;

- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;

- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:

Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300 zł,

Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712 zł,

Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,

Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,

Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.

- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 45.000 zł;

- odpis na ZFŚS 19 etatów x 1.100 zł = 20.900 zł;

- usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT = 201.659 zł /rok x 1,5% = 204.684 zł;

- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 127.363 zł /rok x 1,5% = 129.273 zł;

- wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 2etatów x 5000 zł= 10.000 zł

wydatki pozapłacowe w 2022 roku 1.159.943 zł, w tym:

- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (107,72 x 1,5%) x 12m-cy = 393.609 zł;

- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 19 etatów x (861,83 zł x 1,5%) = 16.620 zł;

- pozostałe usługi (sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 78.225 zł x 1,5% = 79.398 zł;

- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;

- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:

Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300 zł,

Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712 zł,

Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,

Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,

Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni =

	<p>39.424 zł.</p> <ul style="list-style-type: none"> - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 40.000 zł; - odpis na ZFŚS 19 etatów x 1.100 zł = 20.900 zł; - usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT = 204.684 zł /rok x 1,5% = 207.754 zł; - usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 129.273 zł /rok x 1,5% = 131.212 zł; <p>wydatki pozapłacowe w 2023 roku 1.202.927 zł, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m2 a' (109,34 x 1,5%) x 12m-cy = 399.528 zł; - wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 3 etatów x 9.000 zł = 27.000 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 19 etatów x (874,75 zł x 1,5%) = 16.870 zł; - pozostałe usługi (badania lekarskie dla 3 etatów (3 x 80 zł) sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 79.398 zł x 1,5% + 240 = 80.829 zł; - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł; - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300 zł, Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712 zł,
--	--

Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,

Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,

Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.

- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 40.000 zł;

- odpis na ZFŚS 22 etatów x 1.100 zł = 24.200 zł;

- usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT = 207.754 zł /rok x 1,5% = 210.870 zł;

- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 131.212 zł /rok x 1,5% = 133.180 zł;

wydatki pozapłacowe w 2024 roku 1.196.547 zł, w tym:

- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (110,98 x 1,5%) x 12m-cy = 405.521 zł;

- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 22 etatów x (901,19 zł x 1,5%) = 20.124 zł;

- pozostałe usługi (sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 80.829 zł x 1,5% = 82.041 zł;

- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;

- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:

	<p>Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300 zł,</p> <p>Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712 zł,</p> <p>Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p>Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p>Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 45.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFŚS 22 etatów x 1.100 zł = 24.200 zł;</p> <p>- usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT = 210.870 zł /rok x 1,5% = 214.033 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 133.180 zł /rok x 1,5% = 135.178 zł;</p> <p>wydatki pozapłatowe w 2025 roku 1.234.622 zł, w tym:</p> <p>- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (112,64 x 1,5%) x 12m-cy = 411.587 zł;</p> <p>- wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 3 etatów x 9.000 zł = 27.000 zł;</p> <p>- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 22 etatów x (901,19 zł x 1,5%) = 20.124 zł;</p> <p>- pozostałe usługi (badania lekarskie dla 3 etatów (3 x 80 zł) sprzątnięcie i ochrona wynajętej</p>
--	---

	<p>powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = $82.041 \text{ zł} \times 1,5\% + 240 \text{ zł} = 83.512 \text{ zł}$;</p> <p>- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;</p> <p>- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:</p> <p style="padding-left: 40px;">Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporz.) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporz.) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporz.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p style="padding-left: 40px;">Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 40.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFŚS 25 etatów x 1.100 zł = 27.500 zł;</p> <p>- usługi IT w zakresie dostępu do sieci Internet, usługi transmisji danych oraz inne usługi IT = $214.033 \text{ zł} / \text{rok} \times 1,5\% = 217.243 \text{ zł}$;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = $135.178 \text{ zł} / \text{rok} \times 1,5\% = 137.206 \text{ zł}$;</p>
<p>Suma kosztów bieżących w latach 2016 - 2025</p>	<p>11.787.537 zł – wydatki płacowe</p> <p>11.605.089. zł – wydatki bieżące pozapłacowe</p>

	23.392.626 zł – wydatki bieżące ogółem
Aspekty techniczne	<p>Wydatki inwestycyjne w 2016 roku 1.730.000 zł , w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dostosowanie infrastruktury sieciowej oraz zapewnienie bezpieczeństwa na wysokim poziomie. Zakup redundantnych urządzeń sieciowych (UTM, SAN, LAN). = 100.000 zł; - serwery wraz z oprogramowaniem = 650.000 zł; - macierze dyskowe – redundantne = 450.000 zł; - serwerowe zasilacze UPS – 30.000 zł <p>- dostosowanie Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBIS do nowych regulacji prawnych: Etap I: analizy wykonawcze w zakresie modernizacji systemu i jego integracji z ECHA, przebudowa obecnego systemu w zakresie obsługi procedur europejskich – 500.000 zł;</p> <p>Wydatki inwestycyjne w 2017 roku 750.000 zł w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dostosowanie Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBIS do nowych regulacji prawnych: Etap II: integracja z wymogami ECHA –750.000 zł; <p>Wydatki inwestycyjne w 2021 roku 1.530.000 zł , w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - modernizacja infrastruktury sieciowej oraz zapewnienie bezpieczeństwa na wysokim poziomie. Zakup redundantnych urządzeń sieciowych (UTM, SAN, LAN). = 100.000 zł; - serwery wraz z oprogramowaniem – 650.000 zł;

	<ul style="list-style-type: none"> - macierze dyskowe – redundantne = 450.000 zł; - serwerowe zasilacze UPS – 30.000 zł - aktualizacja Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBIS – rozbudowa o kolejne moduły funkcjonalne – 300.000 zł; <p>Wydatki inwestycyjne w 2025 roku 1.430.000 zł w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - modernizacja infrastruktury sieciowej oraz zapewnienie bezpieczeństwa na wysokim poziomie. Zakup redundantnych urządzeń sieciowych (UTM, SAN, LAN). = 100.000 zł; - serwery wraz z oprogramowaniem – 650.000 zł; - macierze dyskowe – redundantne = 450.000 zł; - serwerowe zasilacze UPS – 30.000 zł - aktualizacja Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBIS – rozbudowa o kolejne moduły funkcjonalne – 200.000 zł;
SUMA wydatków technicznych-informatycznych w latach 2016-2025	5.440.000 zł

Wpływy do budżetu państwa

Liczba wniosków składanych w procedurach opisanych rozporządzeniem 528/2012 będzie stale rosła. Spowodowane to będzie sytuacją, w której pozytywne zakończenie przeglądu danej substancji czynnej będzie skutkowało tym, iż produkt biobójczy ją zawierający podlegał będzie jednolitym, wspólnotowym przepisom rejestracyjnym, bazując na założeniach programu zakładających, że od czasu przejęcia koordynacji procesu przez ECHA rokrocznie zatwierdzanych będzie co najmniej 50 substancji.

W związku z powyższym, za czynności związane z udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych przewiduje się następujące nowe źródła dochodów do budżetu państwa.

Przewidywana liczba wniosków		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
PK		22	22	25	25	25	25	25	25	25	25
OPK	pełna	4		8	1	0					
	niepełna	28		72	8	2					
	razem	42		80	9	2					
MRP		140	140	150	150	160	170	200	200	200	200
ZE	Razem	50	80	80	100	100	120	120	120	120	120
	ZEA	35	56	56	70	70	84	84	84	84	84
	ZED	10	16	16	20	20	24	24	24	24	24
	ZEA	5	8	8	10	10	12	12	12	12	12

UP	20	20	20	20	20	20	30	50	50	50
HR	80	100	120	140	150	150	200	250	300	300

Typ wniosku		
PK		
OPK	pełna	
	niepełna	
MRP		
	ZEA	
	ZED	
	ZEI	
UP		
HR		

Przewidywana liczba wniosków		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
PK		1100000	1100000	1250000	1250000	1250000	1250000	1250000	1250000	1250000	1250000
OPK	razem	500000	0	1200000	137500	25000	0	0	0	0	0
	niepełna	350000	0	900000	100000	25000	0	0	0	0	0
	pełna	150000	0	300000	37500	0	0	0	0	0	0
MRP		875000	875000	937500	937500	1000000	1062500	1250000	1250000	1250000	1250000
ZE	Razem	147500	236000	236000	295000	295000	354000	354000	354000	354000	354000
	ZEA	17500	28000	28000	35000	35000	42000	42000	42000	42000	42000
	ZED	30000	48000	48000	60000	60000	72000	72000	72000	72000	72000
	ZEI	100000	160000	160000	200000	200000	240000	240000	240000	240000	240000
UP		200000	200000	200000	200000	200000	200000	300000	500000	500000	500000
HR		160000	200000	240000	280000	300000	300000	400000	500000	600000	600000
SUMA w zł											
34309500											

Legenda

PK	– pozwolenie krajowe
OPK	– odnowienie pozwolenia krajowego
MRP	– pozwolenie krajowe wydawane w trybie wzajemnego uznawania
ZE	– zmiana pozwolenia krajowego
ZEA	– zmiana pozwolenia krajowego – administracyjna
ZED	– zmiana pozwolenia krajowego – drobna
ZEI	– zmiana pozwolenia krajowego – istotna
UP	– pozwolenie wydawane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012
HR	– zezwolenie na handel równoległy

Planowane są również dochody wynikające z pobierania opłat zgodnie z art. 38 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy w wysokości około 20 tys. zł rocznie. Dotychczasowe uzyskane dochody w Pionie Produktów Biobójczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w 2012 r. wyniosły około 1.350 tys. zł natomiast już w 2013 r. wyniosły 1.850 tys. zł.

W odniesieniu do braku wpływów opłat o zatwierdzenie substancji czynnej i jego odnowienie, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie podkreślić, że do 2024 r. nie przewiduje wpływu wniosku o zatwierdzenie nowej substancji czynnej, natomiast pierwsze odnowienia zatwierdzeń substancji czynnych ocenianych przez Rzeczpospolitą Polską będą miały miejsce po 2024 r.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawiadamia, że nie planuje pobierania opłat za powiadomienie o zamiarze rozpoczęcia badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w art. 56 ust. 2 rozporządzenia 528/2012. W celu umożliwienia postępu naukowego w zakresie poszukiwania nowych, bezpiecznych dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska substancji czynnych zasadnym jest nieprzyczynianie się do zwiększania kosztów prowadzenia badań naukowo-rozwojowych, wymagających ogromnych nakładów finansowych.

W związku z faktem, iż rozporządzenie 528/2012 jest nową regulacją prawną, która zacznie obowiązywać jednocześnie we wszystkich krajach Unii Europejskiej niemożliwe jest jednoznaczne oszacowanie wysokości wpływów w poszczególnych latach. Nie ma możliwości odniesienia się do dotychczasowych doświadczeń, gdyż procedury opisane w rozporządzeniu 528/2012 są nowe i kompletnie różne od dotychczasowych.

Wnioski złożone po 1. września 2013 r., w stosunku do których nie jest możliwe zastosowanie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2007 r. w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. Nr 8, poz. 62):

– wnioski o zmianę produktu biobójczego: 3

– wnioski o wydanie pozwolenia dla takiego samego produktu: 7

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

Projekt ustawy może wpłynąć na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw ze względu na uszczegółowienie przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych poprzez zharmonizowanie systemu wydawania pozwoleń.

Proponowane wysokości opłat za czynności związane z udostępnianiem na rynku produktów biobójczych ulegną zwiększeniu w związku z wymogiem rozporządzenia 528/2012, zawartym w art. 80 ust. 3 lit. a „opłaty ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich był w zasadzie wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów.” Projekt przewiduje częściowy zwrot opłaty w przypadku niewykonywania oceny.

Brak zniżek dla małych i średnich przedsiębiorstw wynika z faktu, iż wysokość opłat została ustalona na stosunkowo niskim poziomie (50 000 zł, w stosunku do np. 70 000 € na Słowacji). Ponadto, ze względu na strukturę rynku producentów i dystrybutorów produktów biobójczych w kraju (przeważnie małe i średnie przedsiębiorstwa) nie wymaga się opłat rocznych, do wprowadzenia których upoważnia art. 80 ust. 2 akapit 2.

Część państw członkowskich nadal jest w trakcie ustalania wysokości i struktury opłat. Z dostępnych informacji dotyczących wysokości opłat (Dania, Estonia, Holandia, Szwecja, Słowacja, Wielka Brytania) wynika, iż za wydanie pełnego pozwolenia (zgodnie z art. 29 i 30 rozporządzenia 528/2012) na pojedynczy produkt biobójczy opłata kształtuje się od 18 000 € do 70 000 €

Projektowana opłata na poziomie 50 000 zł ~ 12 000 euro (maksymalnie) za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących wydawania pozwoleń krajowych na udostępnianie i stosowanie produktu biobójczego jest kwotą bazową, od której procentowo oblicza się kwoty opłat za inne czynności związane np. ze zmianą lub odnowieniem pozwolenia krajowego, czyli w tzw. procedurach europejskich.

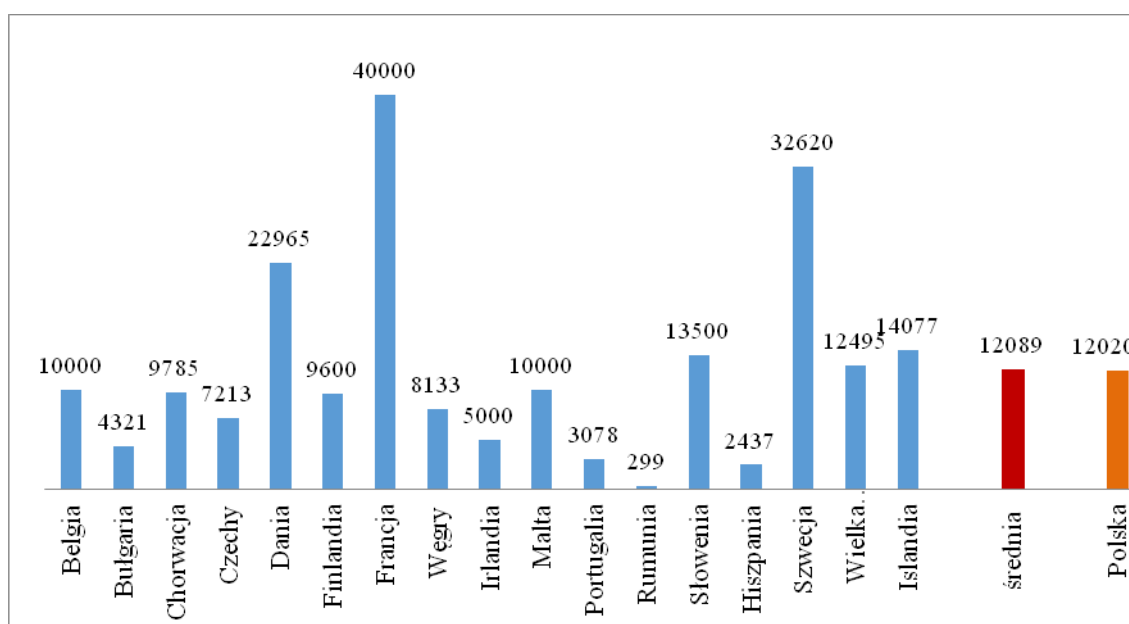
Ustaloną kwotą bazową 50 000 złotych uznano za wystarczającą dla zrównoważenia wydatków ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wynikających z czynności związanych z obsługą administracyjno-prawną oraz oceną merytoryczną wniosków dotyczących wydawania pozwoleń na

udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych oraz zezwoleń na handel równoległy takimi produktami.

Na postępowanie w sprawie wydania pozwolenia krajowego składają się następujące czynności: weryfikacja kompletności wniosku, ocena merytoryczna wniosku, przygotowywanie ostatecznej decyzji. W ramach weryfikacji kompletności wniosku przygotowywane jest wezwanie do uiszczenia opłaty rejestracyjnej oraz wezwanie do uzupełnienia braków formalnych, przy czym każdorazowo prowadzona jest weryfikacja formalno-prawna wniosku i złożonych do niego uzupełnień. Na dalszym etapie postępowania, już po zatwierdzeniu wniosku (stwierdzeniu jego kompletności), dokonywana jest ocena merytoryczna wniosku, która obejmuje ocenę właściwości fizyko-chemicznych, toksykologicznych, ekotoksykologicznych oraz ocenę skuteczności produktu a także oszacowanie ryzyka jakie stwarza dany produkt dla ludzi i środowiska.

Przedmiotowa bazowa kwota 50 000 złotych za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących wydawania pozwoleń krajowych na udostępnianie i stosowanie produktu biobójczego została ustalona w oparciu o analizę struktury opłat za czynności związane z wydaniem pozwolenia krajowego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej (rysunek 1).

Rys. 1 Wysokości opłaty (euro) za czynności związane z wydaniem pozwolenia krajowego na udostępnianie i stosowanie produktu biobójczego w wybranych krajach członkowskich UE w porównaniu do Polski



Jak wynika z zebranych danych, wysokości opłat za wydanie pozwolenia krajowego w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej (w zestawieniu nie brano pod uwagę kwot bardzo wysokich – 70 000 euro w Słowacji) różnią się od siebie. Po dokonaniu uśrednienia wartości pobieranych opłat otrzymano kwotę 12 089 euro. Zatem ustalona dla Polski kwota bazowa 50 000 złotych, czyli ok. 12 020 euro, jest bardzo zbliżona uzyskanej średniej i pozostaje w zgodzie z polityką założoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.).

Polska, jako państwo członkowskie nie powinna bowiem odbiegać wysokością opłaty od innych państw członkowskich, gdyż stałoby to w sprzeczności z przyjętymi celami przywołanego rozporządzenia, do których należy ustalenie jasnych, szczegółowych i bezpośrednio stosowanych zasad udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Ponadto zgodnie z zapisami rozporządzenia nr 528/2012 należy zapewnić także wdrożenie wynikających z niego wymogów prawnych w tym samym czasie i w ujednolicony sposób w całej Unii.

Przy ustaleniu kwoty bazowej 50 000 złotych wzięto również pod uwagę konsekwencje jej zastosowania dla rodzimych firm tworzących sektor obejmujący obrót produktami biobójczymi na rynku polskim.

W związku z trwającym nadal programem przeglądu substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, aktualnie większość nowych produktów rejestrowana jest nadal w ramach tzw. procedury narodowej. Opłata rejestracyjna w tej procedurze wynosi 1 000 złotych i pozwala na rejestrację produktów biobójczych nie tylko dużym koncernom, ale i także mikro, małym i średnim przedsiębiorstwom.

Zgodnie z przepisami przywołanego powyżej rozporządzenia nr 528/2012 po zatwierdzeniu danej substancji czynnej produktu biobójczego, podmioty odpowiedzialne posiadające już zarejestrowane (zgodnie z procedurą narodową) produkty na rynku polskim, w celu pozostawienia tychże produktów w obrocie, muszą ubiegać się o wydanie nowych pozwoleń zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu nr 528/2012 (tzw. „rerejestracja”).

W tej sytuacji należy mieć na uwadze fakt, iż opłata za czynności związane z wydaniem pozwolenia krajowego nie jest jedynym kosztem jakie ponosi przedsiębiorstwo pragnące zachować i dalej udostępniać na rynku polskim swój produkt biobójczy. Znaczące koszty

(przekraczające wysokość samej opłaty rejestracyjnej) związane są przede wszystkim z przygotowaniem szczegółowej dokumentacji rejestracyjnej produktu, tzw. dossier.

Dossier to obejmuje: pozyskanie dostępu do danych zatwierdzonej substancji czynnej, przeprowadzenie badań fizyko-chemicznych, toksykologicznych, ekotoksykologicznych oraz badań skuteczności produktu, a także przygotowanie analizy ryzyka dla danego produktu biobójczego.

Opłata za czynności związane z wydaniem pozwolenia krajowego może realnie zwiększyć sumę wydatków ponoszonych przez firmy w procesie rejestracji produktu. W wyniku czego wysoka opłata rejestracyjna może dla wielu firm istotnie się przyczynić do rezygnacji z ubiegania się o rerejestrację produktów. Taka tendencja jest już obserwowana (przy obecnie obowiązującej kwocie rejestracyjnej 25 000 złotych – a więc dwukrotnie niższej), w przypadku produktów biobójczych z grupy produktowej 14 – rodentycydów, które jako jedne z pierwszych, ze względu na stan zaawansowania oceny substancji czynnych, podlegają rerejestracji. Aktualnie zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu nr 528/2012 zarejestrowanych jest 114 rodentycydów, natomiast aż 92 produkty z tej grupy zostały już z rynku wycofane, z powodu rezygnacji firm z rerejestracji. Oznacza to zmniejszenie oferty rodentycydów na rynku polskim o prawie 45% i pociąga za sobą negatywne skutki dla działalności gospodarczej wielu rodzimych firm, a w dalszej perspektywie może oznaczać zagrożenie dla zdrowia publicznego. Jest wysoce prawdopodobne, że podwyższenie kwoty rejestracyjnej dla wydania pozwolenia krajowego na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych ponad poziom 50 000 złotych, tendencję tą jeszcze nasili. Słusznym wydaje się zatem potraktowanie zaproponowanej wysokości tej kwoty jako granicznej, która nie powinna ulec zwiększeniu.

Wprowadzenie bardzo wysokich kwot rejestracyjnych (rzędu kilku setek tysięcy euro) związanych z zatwierdzaniem substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych spowodowało, że w przygotowywanym przez ECHA oficjalnym wykazie dostawców substancji czynnych na terenie Unii Europejskiej, spośród ponad setki firm znalazło się jedynie 6 firm zlokalizowanych w Polsce.

Aktualnie pozwoleniami na obrót produktami biobójczymi (rejestracja narodowa) dysponuje łącznie 513 polskich firm. Istnieją poważne obawy, że ustanowienie bazowej kwoty rejestracyjnej dla produktów biobójczych na zbyt wysokim poziomie (ponad proponowane

50 000 złoty) może w efekcie spowodować znaczną redukcję tej liczby firm i ograniczenie udziału rodzimych podmiotów także w sektorze produktów biobójczych w Polsce i całej UE.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nie przewiduje się istotnego wpływu przedmiotowej regulacji na rynek pracy. Ewentualny wpływ na ten aspekt może być implikowany poprzez utworzenie dodatkowych miejsc pracy w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako instytucji, na której spocznie obowiązek realizacji zadań wynikających ze zmiany prawa w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

Mając powyższe na uwadze można jednak stwierdzić, iż w skali globalnej wpływ projektowanej regulacji na wzrost poziomu zatrudnienia będzie marginalny.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko

Projekt ustawy będzie miał pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko poprzez dopuszczanie do obrotu 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.

TYTUŁ PROJEKTU:

Ustawa o produktach biobójczych

TYTUŁ AKTU PRAWNEGO / AKTÓW PRAWNYCH :

rozporządzenie 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)

1	2	3	4	5
Jedn. red.	Treść przepisu	Koni eczno ść wdro żenia T/N	Jedn. Red	Treść przepisu
Art. 1	<p>1. Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez harmonizację przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest ochrona zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska. Szczególną uwagę poświęca się ochronie wrażliwych grup osób.</p> <p>2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady:</p> <p>a) sporządzenia, na poziomie Unii, wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych;</p> <p>b) wydawania pozwoleń na produkty biobójcze;</p> <p>c) wzajemnego uznawania pozwoleń w Unii;</p> <p>d) udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w jednym lub kilku państwach członkowskich lub w Unii;</p>	N	-	-

	e) wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych			
Art. 2	<p>1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Wykaz grup produktów biobójczych objętych niniejszym rozporządzeniem oraz ich opisy znajdują się w załączniku V.</p> <p>2. Z zastrzeżeniem wszelkich przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w niniejszym rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, niniejsze rozporządzenie nie dotyczy produktów biobójczych ani wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które wchodzą w zakres stosowania następujących aktów prawnych:</p> <p>a) dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie;</p> <p>b) dyrektywa 90/385/EWG, dyrektywa 93/42/EWG oraz dyrektywa 98/79/WE;</p> <p>c) dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków;</p> <p>d) rozporządzenie (WE) nr 1831/2003;</p> <p>e) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych oraz rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego;</p>	T	Art. 4	„Rada Ministrów może określić w drodze rozporządzenia wykaz produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu, w odniesieniu do których nie będą miały zastosowania przepisy rozporządzenia 528/2012, wraz ze wskazaniem zakresu tych przepisów, mając na względzie konieczność zapewnienia obronności państwa”

<p>f) rozporządzenie (WE) nr 1333/2008;</p> <p>g) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych;</p> <p>h) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz;</p> <p>i) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin;</p> <p>j) rozporządzenie (WE) nr 1223/2009;</p> <p>k) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek.</p> <p>Niezależnie od ustępu pierwszego, jeżeli dany produkt biobójczy wchodzi w zakres zastosowania jednego z wymienionych wyżej aktów prawnych i jest przeznaczony do zastosowań nieobjętych zakresem tych aktów prawnych, niniejsze rozporządzenie stosuje się również do tego produktu biobójczego w zakresie, w jakim zastosowania te nie zostały uwzględnione w tych aktach prawnych.</p> <p>3. Z zastrzeżeniem jakichkolwiek przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w niniejszym rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, niniejsze rozporządzenie nie narusza następujących aktów prawnych:</p> <p>a) dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych;</p> <p>b) dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzania środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy;</p> <p>c) dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w</p>			
--	--	--	--

<p>miejscu pracy;</p> <p>d) dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi</p> <p>e) dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ;</p> <p>f) dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy ;</p> <p>g) dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej ;</p> <p>h) dyrektywa nr 2004/37 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy ;</p> <p>i) rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych ;</p> <p>j) rozporządzenie (WE) nr 1907/2006;</p> <p>k) dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej ;</p> <p>l) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów ;</p> <p>m) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ;</p> <p>n) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy</p>			
--	--	--	--

<p>wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów ;</p> <p>o) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową ;</p> <p>p) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ;</p> <p>q) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych .</p> <p>4. Art. 69 nie ma zastosowania do przewozów produktów biobójczych przy użyciu transportu: kolejowego, drogowego, żeglugi śródlądowej, transportu morskiego lub powietrznego.</p> <p>5. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:</p> <p>a) żywności i pasz wykorzystywanych jako repelenty lub atraktanty;</p> <p>b) produktów biobójczych wykorzystywanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i rozporządzenia (WE) nr 1333/2008</p> <p>6. Produkty biobójcze ostatecznie zatwierdzone w ramach Międzynarodowej konwencji o kontroli i zarządzaniu wodami balastowymi oraz osadami ze statków są uznawane za produkty objęte pozwoleniem na mocy rozdziału VIII niniejszego rozporządzenia. Art. 47 i 68 stosuje się odpowiednio.</p> <p>7. Przepisy niniejszego rozporządzenia nie stanowią przeszkody do wprowadzenia przez państwa członkowskie ograniczeń lub zakazu stosowania produktów biobójczych w ramach zaopatrzenia ludności w wodę pitną.</p> <p>8. W szczególnych przypadkach, jeżeli jest to konieczne ze względów obronności, w odniesieniu do niektórych produktów biobójczych jako takich lub w odniesieniu do wyrobów poddanych ich działaniu państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie zwolnień ze stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia.</p>			
---	--	--	--

	9. Usuwanie substancji czynnych i produktów biobójczych jest przeprowadzane zgodnie z obowiązującymi unijnymi i krajowymi przepisami w dziedzinie gospodarki odpadami.			
Art. 3	<p>Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:</p> <p>a) „produkt biobójczy” oznacza</p> <p>— każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszenie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne,</p> <p>każdą substancję lub mieszaninę, wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszenia, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.</p> <p>Za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej;</p> <p>b) „mikroorganizm” oznacza każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub do przenoszenia materiału genetycznego, w tym grzyby niższe, wirusy, bakterie, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki oraz mikroskopijne robaki pasożytnicze;</p> <p>c) „substancja czynna” oznacza substancję działającą na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim lub mikroorganizm działający na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim;</p> <p>d) „istniejąca substancja czynna” oznacza substancję, która była dostępna na rynku do dnia 14 maja 2000 r. włącznie, jako</p>	T	Art. 2	<p>Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) grupa produktowa – grupę produktową w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. q rozporządzenia 528/2012; 2) organizm szkodliwy – organizm szkodliwy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. g rozporządzenia 528/2012; 3) podmiot odpowiedzialny – przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela albo oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn zm.³⁾), a także przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – który uzyskał pozwolenie na obrót; 4) posiadacz pozwolenia – posiadacza pozwolenia w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. p rozporządzenia 528/2012; 5) pozwolenie – pozwolenie w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. o rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym; 6) pozwolenie krajowe – pozwolenie krajowe w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. m rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym; 7) pozwolenie na obrót – pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528/2012; 8) pozwolenie unijne – pozwolenie unijne w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012; 9) produkt biobójczy – produkt biobójczy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a rozporządzenia 528/2012;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 675, poz. 983, poz. 1036, poz. 1304, poz. 1238 oraz poz. 1650.

<p>substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju;</p> <p>e) „nowa substancja czynna” oznacza substancję, która nie była dostępna na rynku przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju;</p> <p>f) „substancja potencjalnie niebezpieczna” oznacza każdą substancję niebędącą substancją czynną, która wykazuje natychmiastowe lub opóźnione działanie niepożądane na ludzi, zwłaszcza na wrażliwe grupy osób, na zwierzęta lub na środowisko, i jest obecna lub powstaje w produkcie biobójczym w stężeniu wystarczającym, by istniało ryzyko takiego działania.</p> <p>Substancja taka, o ile nie ma innych powodów do obaw, zwykle byłaby:</p> <p>— substancją sklasyfikowaną jako niebezpieczna lub spełniającą kryteria pozwalające na jej sklasyfikowanie jako substancji niebezpiecznej zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, lub</p> <p>— substancją sklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie lub spełniającą kryteria pozwalające na jej sklasyfikowanie jako substancji stwarzającej zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu tego rozporządzenia,</p> <p>— substancją czynną spełniającą kryteria pozwalające uznać ją za trwale zanieczyszczenie organiczne (TZO) na mocy rozporządzenia (WE) nr 850/2004 lub spełniającą kryteria pozwalające uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do biokumulacji i toksyczną (PBT) lub bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do biokumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;</p>		<p>10) stosowanie – stosowanie w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. k rozporządzenia 528/2012;</p> <p>11) substancja czynna – substancję czynną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c rozporządzenia 528/2012;</p> <p>12) udostępnianie na rynku – udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. i rozporządzenia 528/2012;</p> <p>13) upoważnienie do korzystania z danych – upoważnienie do korzystania z danych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. t rozporządzenia 528/2012;</p> <p>14) wprowadzenie do obrotu – wprowadzenie do obrotu w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. j rozporządzenia 528/2012;</p> <p>15) wyrób poddany działaniu produktów biobójczych – wyrób w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. l rozporządzenia 528/2012;</p> <p>16) zezwolenie na handel równoległy – zezwolenie w rozumieniu art. 53 rozporządzenia 528/2012.</p>
---	--	---

<p>g) „organizm szkodliwy” oznacza organizm, w tym czynnik chorobotwórczy, którego obecność jest niepożądana lub który wykazuje szkodliwe działanie na ludzi, ich działalność lub produkty, których ludzie używają lub wytwarzają, na zwierzęta lub środowisko;</p> <p>h) „pozostałość” oznacza substancję obecną w lub na produktach pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, w zasobach wodnych, w wodzie przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy lub gdziekolwiek indziej w środowisku na skutek stosowania produktu biobójczego, w tym również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;</p> <p>i) „udostępnianie na rynku” oznacza każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej;</p> <p>j) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie na rynku produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych;</p> <p>k) „stosowanie” oznacza wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, postępowanie z nim, mieszanie i użycie go, z wyjątkiem działań przeprowadzanych w celu wywiezienia produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych poza Unię;</p> <p>l) „wyrób poddany działaniu produktów biobójczych” oznacza każdą substancję, mieszaninę lub wyrób, która została poddana lub który został poddany działaniu przynajmniej jednego produktu biobójczego lub w wyniku celowego działania zawiera przynajmniej jeden produkt biobójczy;</p> <p>m) „pozwolenie krajowe” oznacza akt administracyjny, w którym właściwy organ państwa członkowskiego pozwala na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych na całym terytorium tego państwa członkowskiego lub na jego części;</p> <p>n) „pozwolenie unijne” oznacza akt administracyjny, w którym Komisja pozwala na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego lub rodziny produktów</p>			
---	--	--	--

<p>biobójczych na całym terytorium Unii lub na jego części;</p> <p>o) „pozwolenie” oznacza pozwolenie krajowe, pozwolenie unijne lub pozwolenie, którego udzielono zgodnie z art. 26;</p> <p>p) „posiadacz pozwolenia” oznacza wymienioną w pozwoleniu osobę prowadzącą działalność w Unii i odpowiedzialną za wprowadzanie produktu biobójczego do obrotu w danym państwie członkowskim lub w Unii; PL L 167/10 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej</p> <p>q) „grupa produktowa” oznacza jedną z grup produktowych wymienionych w załączniku V;</p> <p>r) „pojedynczy produkt biobójczy” oznacza produkt biobójczy, w którym nie występują zamierzone różnice dotyczące udziału procentowego zawartych w nim substancji czynnych lub substancji niebędących substancjami czynnymi;</p> <p>s) „rodzina produktów biobójczych” oznacza grupę produktów biobójczych:</p> <p>(i) o podobnych zastosowaniach;</p> <p>(ii) zawierających takie same substancje czynne;</p> <p>(iii) o podobnym składzie z określonymi różnicami; oraz</p> <p>(iv) o podobnym poziomie ryzyka i skuteczności”;</p> <p>t) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza oryginalny dokument podpisany przez właściciela danych lub jego przedstawiciela, w którym stwierdza się, że dane te mogą być wykorzystane na rzecz strony trzeciej przez właściwe organy, Agencję lub Komisję na użytek niniejszego rozporządzenia;</p> <p>u) „żywność” i „pasza” oznaczają żywność zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz paszę zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 4 tego rozporządzenia;</p> <p>w) „równoważność techniczna” oznacza podobieństwo w zakresie składu chemicznego i profilu zagrożeń substancji pochodzącej albo ze źródła innego niż źródło odniesienia, albo ze źródła odniesienia po zmianie procesów produkcyjnych lub miejsca produkcji, w porównaniu z substancją pochodzącą ze</p>			
---	--	--	--

<p>źródła odniesienia, w odniesieniu do której została przeprowadzona początkowa ocena ryzyka, zgodnie z art. 54;</p> <p>x) „Agencja” oznacza Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;</p> <p>y) „reklama” oznacza środek promowania sprzedaży lub zachęcania stosowania produktów biobójczych za pomocą drukowanych, elektronicznych lub innych środków przekazu;</p> <p>z) „nanomateriały” oznaczają naturalną lub wytworzoną substancję czynną lub substancję niebędącą substancją czynną, zawierającą cząstki, w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w której co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma co najmniej jeden wymiar zewnętrzny rzędu 1–100 nm.</p> <p>Za nanomateriały uznaje się fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze zewnętrznym poniżej 1 nm.</p> <p>Na potrzeby definicji nanomateriałów terminy „cząstka”, „aglomerat” i „agregat” definiuje się następująco:</p> <p>— „cząstka” oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych,</p> <p>— „aglomerat” oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników,</p> <p>— „agregat” oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki;</p> <p>aa) „zmiana administracyjna” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się ze zmianą właściwości ani skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych;</p> <p>ab) „drobna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która nie ma charakteru czysto administracyjnego i wymaga ponownej oceny właściwości lub skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych tylko w niewielkim zakresie;</p> <p>ac) „istotna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym</p>			
---	--	--	--

<p>pozwoleniu, która nie jest ani zmianą administracyjną, ani drobną zmianą;</p> <p>ad) „wrażliwe grupy osób” oznaczają osoby wymagające szczególnego uwzględnienia przy ocenie ostrych i przewlekłych skutków zdrowotnych związanych z produktami biobójczymi. Do grupy tej zaliczają się kobiety ciężarne, kobiety karmiące oraz narażeni w dużym stopniu i przez długi czas na kontakt z produktami biobójczymi pracownicy i mieszkańcy;</p> <p>ae) „małe i średnie przedsiębiorstwa” lub „MŚP” oznaczają małe i średnie przedsiębiorstwa zdefiniowane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (1).</p> <p>2. Do celów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do następujących terminów stosuje się definicje określone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006:</p> <p>a) „substancja”;</p> <p>b) „mieszanina”;</p> <p>c) „wyrób”;</p> <p>d) „badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju”;</p> <p>3. Na wniosek jednego z państw członkowskich Komisja może zadecydować – w drodze aktów wykonawczych – czy dana substancja jest nanomateriałem, uwzględniając w szczególności zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. w sprawie definicji nanomateriałów (1), oraz czy dany produkt lub grupa produktów są produktami biobójczymi lub wyrobami poddanymi ich działaniu, lub też żadnym z nich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>4. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 w celu dostosowania definicji nanomateriałów określonej w ust. 1 lit. z) niniejszego artykułu do postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu zalecenia 2011/696/UE.</p>			
--	--	--	--

Art. 4	<p>1. Substancja czynna zostaje zatwierdzona na początkowy okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli można oczekiwać, że przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) z uwzględnieniem czynników, o których mowa w art. 19 ust. 2 i 5. Substancja czynna wchodząca w zakres art. 5 może zostać zatwierdzona jedynie na początkowy okres nieprzekraczający 5 lat.</p> <p>2. Zatwierdzenie substancji czynnej ograniczone jest do grup produktowych, dla których dostarczone odpowiednie dane zgodnie z art. 6.</p> <p>3. Wraz z zatwierdzeniem substancji czynnej określa się, w odpowiednich przypadkach, następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) minimalny stopień czystości danej substancji czynnej; b) rodzaj i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń; c) grupę produktową; d) sposób i obszar zastosowania, w tym, w odpowiednich przypadkach, zastosowania w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych; e) opis kategorii użytkowników; f) w odpowiednich przypadkach tożsamość chemiczną w odniesieniu do stereoizomerów; g) inne szczegółowe warunki w oparciu o ocenę informacji związanych z daną substancją czynną; h) datę zatwierdzenia substancji czynnej i datę wygaśnięcia tego zatwierdzenia. <p>4. Zatwierdzanie substancji czynnej nie obejmuje nanomateriałów, o ile nie zostało to wyraźnie wspomniane.</p>	N	-	-
Art. 5	<p>1. Z zastrzeżeniem ust. 2 nie zatwierdza się następujących substancji czynnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane; 	N	-	-

<p>b) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako mutagenne kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane;</p> <p>c) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane;</p> <p>d) substancje czynne, które na podstawie kryteriów określonych zgodnie z ust. 3 akapit pierwszy, lub w oczekiwaniu na przyjęcie tych kryteriów – na podstawie ust. 3 akapit drugi i trzeci, uznano za mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, które mogą spowodować niepożądane skutki u ludzi, lub które zostały określone zgodnie z art. 57 lit. f) i art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną;</p> <p>e) substancje czynne, które spełniają kryteria pozwalające je uznać za PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.</p> <p>2. Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 1 substancje czynne, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mogą zostać zatwierdzone, jeżeli zostanie wykazane, że spełniają przynajmniej jeden z następujących warunków:</p> <p>a) ryzyko dla ludzi, zwierząt lub środowiska wynikające z narażenia na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w najgorszych realistycznych warunkach użytkowania, jest nieistotne, szczególnie w przypadku gdy produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach mających na celu wykluczenie kontaktu z ludźmi i uwolnienia do środowiska;</p> <p>b) dowody wskazują, że dana substancja czynna ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub dla opanowania takiego zagrożenia; lub</p> <p>c) niezatwierdzenie danej substancji czynnej miałyby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub</p>			
--	--	--	--

	<p>dla środowiska wynikającego ze stosowania tej substancji. PL L 167/12 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 27.6.2012</p> <p>Przy podejmowaniu decyzji czy substancja czynna może zostać zatwierdzona zgodnie z akapitem pierwszym kluczową kwestią jest dostępność stosownych i wystarczających substancji lub technologii alternatywnych.</p> <p>Stosowanie produktu biobójczego zawierającego substancje czynne zatwierdzone zgodnie z niniejszym ustępem, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zapewnić zminimalizowanie narażenia ludzi, zwierząt i środowiska na działanie tych substancji czynnych. Stosowanie produktu biobójczego zawierającego te substancje czynne jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w niniejszym ustępie.</p> <p>3. Nie później niż w dniu 31 grudnia 2013 r. Komisja przyjmie akty delegowane zgodnie z art. 83 dotyczące ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.</p> <p>Do czasu przyjęcia tych kryteriów za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego uznaje się substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane lub spełniają odpowiednie kryteria, by być sklasyfikowane jako substancje rakotwórcze kategorii 2 oraz jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 2.</p> <p>Za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną mogą być uznawane substancje, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane lub spełniają odpowiednie kryteria, by być sklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, i które działają szkodliwie na gruczoły dokrewne układu hormonalnego.</p> <p>.</p>			
Art. 6	1. Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej zawiera	N	-	-

	<p>przynajmniej następujące informacje:</p> <p>a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II;</p> <p>b) dokumentację spełniającą wymogi określone w załączniku III w odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera daną substancję czynną; oraz</p> <p>c) jeśli substancja czynna spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1 – dowód, że art. 5 ust. 2 ma zastosowanie</p> <p>2. Niezależnie od ust. 1 wnioskodawca nie ma obowiązku dostarczania danych stanowiących część dokumentacji wymaganej w ust. 1 lit. a) i b), jeśli spełniony jest którykolwiek z poniższych warunków:</p> <p>a) dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;</p> <p>b) dostarczanie tego rodzaju danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia; lub</p> <p>c) uzyskanie tych danych jest technicznie niemożliwe</p> <p>Dostarcza się jednak dane wystarczające w celu umożliwienia stwierdzenia, czy dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lub art. 10 ust. 1, jeżeli właściwy organ oceniający postawił taki wymóg na mocy art. 8 ust. 2.</p> <p>3. Wnioskodawca może zaproponować dostosowanie zgodnie z załącznikiem IV wymogów dotyczących danych stanowiących część dokumentacji wymaganej zgodnie z ust. 1 lit. a) i b). We wniosku zamieszcza się wyraźne uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.</p> <p>4. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących kryteriów określenia tego, co jest odpowiednim uzasadnieniem dostosowania wymogów dotyczących danych na mocy ust. 1 niniejszego artykułu ze względów, o których mowa w ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu.</p>			
Art. 7	1. Wnioskodawca składa w Agencji wniosek o zatwierdzenie	T	Art.11 ust.2	2.Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wniosek złożony

<p>substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej, podając nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.</p> <p>2. Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, Agencja odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.</p> <p>Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym odpowiedniego wnioskodawcę i właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia i jego niepowtarzalny numer identyfikacyjny.</p> <p>3. W terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli dostarczono dane wymagane zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) i b) oraz, w odpowiednich przypadkach, lit. c), a także uzasadnienia dostosowania wymaganych danych.</p> <p>W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.</p> <p>Właściwy organ oceniający, jak najszybciej po przyjęciu przez Agencję wniosku do rozpatrzenia, informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2, a jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.</p>		<p>Art.38 ust.2 pkt 3 lit.a</p> <p>Art.38 ust. 3</p> <p>Art.38 ust.5</p> <p>Art.38 ust. 7</p>	<p>w postępowaniach, o których mowa w art. 7 i 43 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 7 ust. 4 i art. 43 ust. 4 rozporządzenia 528/2012.</p> <p>3. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę, w sposób określony w art. 13.</p> <p>2. Opłatom podlegają:</p> <p>3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:</p> <p>a) zatwierdzenia substancji czynnej albo zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:</p> <p>1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną;</p> <p>2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku).</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p>
---	--	---	---

	<p>W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 3.</p> <p>Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i informuje o tym wnioskodawcę oraz Agencję. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 80 ust. 1 i 2.</p> <p>5. Po zatwierdzeniu wniosku zgodnie z ust. 3 lub 4 właściwy organ oceniający niezwłocznie informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, Agencję i inne właściwe organy, wskazując datę zatwierdzenia wniosku.</p> <p>6. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.</p>		Art. 38 ust. 9	„Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.”
Art. 8	<p>1. Właściwy organ oceniający w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku ocenia go zgodnie z art. 4 i 5, przy czym w stosownych przypadkach dotyczy to również złożonych zgodnie z art. 6 ust. 3 wniosków w sprawie dostosowania wymogów dotyczących danych, a następnie przesyła Agencji sprawozdanie i wnioski z oceny.</p> <p>Przed przekazaniem swoich ustaleń Agencji właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy w ciągu 30 dni przedstawienie pisemnych uwag dotyczących sprawozdania i wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględnia te uwagi w wystawianej ocenie końcowej.</p> <p>2. W przypadku gdy okazuje się, że do przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym odpowiednio Agencję. Zgodnie z art. 6 ust. 2 akapit drugi właściwy organ oceniający może w odpowiednich przypadkach postawić wnioskodawcy wymóg przedstawienia danych wystarczających do stwierdzenia, czy dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lub art.</p>	N	-	-

	<p>10 ust. 1. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365- dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zostaje zawieszony do dnia otrzymania tych informacji. Zawieszenie terminu nie może trwać łącznie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.</p> <p>3. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że zachodzi zagrożenie dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska w wyniku efektu kumulacji stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą lub różne substancje czynne, dokumentuje swój osąd zgodnie z wymogami odpowiednich części sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i informuje o tym w swoich wnioskach z oceny.</p> <p>4. W terminie 270 dni od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej, uwzględniając przy tym wnioski z oceny przedstawione przez właściwy organ oceniający</p>			
Art. 9	<p>Komisja po otrzymaniu opinii Agencji, o której mowa w art. 8 ust. 4, podejmuje jedno z następujących działań:</p> <p>a) przyjmuje rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że dana substancja czynna zostaje zatwierdzona, oraz określa warunki, na jakich to się odbywa, w tym datę zatwierdzenia i datę wygaśnięcia zatwierdzenia; lub</p> <p>b) w sytuacji gdy nie zostały spełnione warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki określone w art. 5 ust. 2, lub w wyznaczonym terminie nie dostarczono wymaganych informacji i danych, przyjmuje decyzję wykonawczą, w której stwierdza, że dana substancja czynna nie zostaje zatwierdzona.</p> <p>Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>2. Zatwierdzone substancje czynne zamieszcza się w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych. Komisja stale</p>	N	-	-

	aktualizuje wykaz i w formie elektronicznej udostępnia go publicznie.			
Art. 10	<p>1. Substancję czynną uznaje się za kwalifikującą się do zastąpienia, jeśli spełnia ona którykolwiek z następujących warunków:</p> <p>a) spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1, ale może zostać zatwierdzona zgodnie z art. 5 ust. 2;</p> <p>b) spełnia kryteria zaklasyfikowania jako substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;</p> <p>c) jej – odpowiednio – akceptowane dzienne spożycie, ostra dawka referencyjna lub dopuszczalny poziom narażenia operatora są znacznie niższe niż w przypadku większości substancji czynnych zatwierdzonych dla tej samej grupy produktowej i scenariusza użycia;</p> <p>d) spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za PBT zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;</p> <p>e) istnieją powody do obaw związane z charakterem krytycznych efektów, które – w połączeniu ze sposobami zastosowania – prowadzą do sytuacji zastosowania, które mogłyby nadal budzić obawy, takie jak potencjalne wysokie ryzyko dla wód podziemnych, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków kontroli ryzyka;</p> <p>f) zawiera znaczną ilość izomerów niemających charakteru czynnego lub zanieczyszczeń.</p> <p>2. W trakcie przygotowywania swojej opinii w sprawie zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej Agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w ust. 1, i odpowiednio uwzględnia tę kwestię w swojej opinii.</p> <p>3. Zanim Agencja przekaze Komisji swoją opinię w sprawie zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, udostępnia ona publicznie, przez okres nie dłuższy</p>	N	-	-

	<p>niż 60 dni i bez uszczerbku dla art. 66 i 67, informacje na temat substancji kwalifikujących się do zastąpienia; w trakcie tego okresu zainteresowane strony trzecie mogą przedkładać wszelkie istotne informacje, w tym informacje na temat dostępnych substancji zastępczych. Agencja w odpowiedni sposób uwzględniła otrzymane informacje w swojej ostatecznej ocenie.</p> <p>4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 4 ust. 1 i art. 12 ust. 3 zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, a także każde odnowienie takiego zatwierdzenia obowiązuje przez okres nieprzekraczający siedmiu lat.</p> <p>5. Substancje czynne uznane za substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z ust. 1 są określane jako takie w odnośnym rozporządzeniu przyjętym zgodnie z art. 9.</p>			
Art. 11	Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wdrożenie przepisów niniejszego rozdziału, w szczególności art. 5 ust. 2 i art. 10 ust. 1.	N	-	-
Art. 12	<p>1. Komisja odnawia zatwierdzenie substancji czynnej, jeśli ta substancja czynna w dalszym ciągu spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki wymienione w art. 5 ust. 2.</p> <p>2. W związku z postępem naukowo-technicznym Komisja dokonuje przeglądu oraz, w odpowiednich przypadkach, zmienia warunki dotyczące danej substancji czynnej, o których mowa w art. 4 ust. 3.</p> <p>3. Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej obowiązuje przez okres 15 lat dla wszystkich grup produktowych, do których to zatwierdzenie ma zastosowanie, chyba że rozporządzenie wykonawcze przyjęte zgodnie z art. 14 ust. 4 lit. a) określa krótszy termin na odnowienie takiego zatwierdzenia</p>	N	-	-
Art. 13	1. Wnioskodawcy, którzy chcieliby wystąpić o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej dla jednej lub większej liczby grup produktowych, składają wniosek w Agencji przynajmniej 550 dni przed wygaśnięciem zatwierdzenia. W	N	-	-

	<p>przypadku gdy zatwierdzenie w odniesieniu do grup produktowych wygasa w różnych terminach, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed upływem najwcześniejszego terminu wygaśnięcia.</p> <p>2. Składając wniosek w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, wnioskodawca przedkłada:</p> <p>a) bez uszczerbku dla art. 21 ust. 1 – wszystkie stosowne dane wymagane na mocy art. 20, które wytworzył od czasu udzielenia pierwotnego zatwierdzenia lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego odnowienia; oraz</p> <p>b) własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie substancji czynnej pozostają ważne, a także wszelkie dodatkowe informacje na poparcie tej oceny.</p> <p>3. Wnioskodawca podaje także nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawia pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.</p> <p>Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, Agencja odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.</p> <p>Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.</p> <p>4. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.</p>			
Art. 14	<p>1. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o zatwierdzenie lub, w odpowiednich</p>	T	Art. 38 ust. 2 pkt 3 lit b)	<p>Opłatom podlegają:</p> <p>3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:</p> <p>b) odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, o którym mowa w</p>

<p>przypadkach, poprzedniego odnowienia, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od przyjęcia wniosku przez Agencję do rozpatrzenia zgodnie z art. 13 ust. 3, podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wnioski, konieczna jest pełna ocena wniosku o odnowienie.</p> <p>2. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, ocenę tę przeprowadza się zgodnie z art. 8 ust. 1, 2 i 3.</p> <p>W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że nie jest konieczne przeprowadzanie pełnej oceny wniosku, wówczas w terminie 180 dni od przyjęcia wniosku przez Agencję do rozpatrzenia zgodnie z art. 13 ust. 3 przygotowuje i przekazuje Agencji zalecenie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej. Przekazuje on wnioskodawcy kopię tego zalecenia.</p> <p>Właściwy organ oceniający, jak najszybciej po przyjęciu wniosku przez Agencję, powiadamia wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2. Właściwy organ oceniający odrzuca wniosek jeśli w terminie 30 dni od powiadomienia wnioskodawcy nie wniesie opłat oraz informuje odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>3. W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego – jeżeli przeprowadził on pełną ocenę wniosku – lub w terminie 90 dni w pozostałych przypadkach Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej</p> <p>4. Komisja, po otrzymaniu opinii Agencji, przyjmuje:</p> <p>a) rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że zatwierdzenie danej substancji czynnej zostaje odnowione w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, oraz warunki, na jakich to się odbywa; lub</p> <p>b) decyzję wykonawczą, w której stwierdza, że zatwierdzenie danej substancji czynnej nie zostaje odnowione.</p>		<p>Art.38 ust. 3</p> <p>Art.38 ust. 5</p> <p>Art.38 ust. 7</p> <p>Art. 38 ust. 9</p>	<p>art. 14 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.</p> <p>3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:</p> <p>1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną;</p> <p>2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku).</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. o pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
--	--	--	---

	<p>Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>Zastosowanie ma art. 9 ust. 2.</p> <p>5. W przypadku gdy istnieje prawdopodobieństwo, że z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, zatwierdzenie substancji czynnej utraci ważność, zanim decyzja w sprawie jego odnowienia zostanie podjęta, Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję przedłużającą ważność zatwierdzenia o taki okres, jakiego potrzebuje, aby rozpatrzyć wniosek. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 82 ust. 2.</p> <p>6. W przypadku gdy Komisja postanawia nie odnawiać lub postanawia zmienić zatwierdzenie dotyczące substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, państwa członkowskie – a w przypadku pozwolenia unijnego Komisja – unieważniają lub w stosownych przypadkach zmieniają pozwolenia na produkty biobójcze należące do określonych grup produktowych i zawierające tę substancję czynną. Art. 48 i 52 stosuje się odpowiednio.</p>			
Art. 15	<p>Komisja może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych w dowolnym momencie, gdy zaistnieją istotne przesłanki, aby sądzić, że warunki określone w art. 4 ust. 1 lub – w odpowiednich przypadkach – warunki określone w art. 5 ust. 2 nie są już spełniane. Komisja może także dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych na wniosek państwa członkowskiego, jeśli istnieją informacje wskazujące na to, że stosowanie danej substancji czynnej w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu wywołuje istotne obawy co do bezpieczeństwa takich produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu. Komisja podaje do publicznej wiadomości informację, że jest w trakcie dokonywania przeglądu i umożliwia wnioskodawcy</p>	T	Art. 47 ust. 2	„Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie lub zmienia pozwolenie zgodnie z warunkami zawartymi w rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012”

	<p>przedstawienie uwag. Komisja należycie uwzględni te uwagi w swoim przeglądzie. Jeśli obawy te zostaną potwierdzone, Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze zmieniające warunki zatwierdzenia substancji czynnej lub unieważniające jej zatwierdzenie. To rozporządzenie wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Zastosowanie ma art. 9 ust. 2. Komisja informuje o tym odpowiednio pierwotnych wnioskodawców, którzy wystąpili o zatwierdzenie. W przypadku należycie uzasadnionej pilnej potrzeby Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 82 ust. 4</p> <p>2. Komisja może zwrócić się do Agencji o opinię w jakichkolwiek kwestiach naukowych lub technicznych związanych z przeglądem zatwierdzenia substancji czynnej. Agencja przygotowuje taką opinię w ciągu 270 dni od momentu otrzymania prośby i przedkłada ją Komisji.</p> <p>3. W przypadku gdy Komisja postanawia unieważnić lub zmienić zatwierdzenie substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, państwa członkowskie – a w przypadku pozwolenia unijnego Komisja – unieważniają lub w stosownych przypadkach zmieniają pozwolenia na produkty biobójcze należące do określonych grup produktowych i zawierające daną substancję czynną. Art. 48 i 52 stosuje się odpowiednio.</p>			
Art. 16	<p>Komisja może przyjąć w drodze aktów wykonawczych szczegółowe środki dotyczące wykonania przepisów art. 12–15, doprecyzowując procedury odnawiania i przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p>	N	-	-
Art. 17	<p>1. Produktów biobójczych nie można udostępniać na rynku ani stosować, jeśli nie uzyskały pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>2. Wnioski o udzielenie pozwolenia składane są przez osobę pragnącą stać się przyszłym posiadaczem pozwolenia lub w jej imieniu.</p>	T	Art. 8 ust. 1 i 2	1. Pozwolenie krajowe albo zezwolenie na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest

<p>Wnioski o pozwolenie krajowe w państwie członkowskim składane są właściwemu organowi tego państwa członkowskiego (zwanym dalej „właściwym organem otrzymującym”).</p> <p>Wnioski o pozwolenie unijne składane są w Agencji.</p> <p>3. Pozwolenia można udzielić dla pojedynczego produktu biobójczego lub dla rodziny produktów biobójczych.</p> <p>4. Pozwolenia udziela się na okres nieprzekraczający 10 lat.</p> <p>5. Produkty biobójcze stosuje się zgodnie z warunkami pozwolenia ustalonymi zgodnie z art. 22 ust. 1 oraz wymogami w zakresie oznakowania i pakowania określonymi w art. 69.</p> <p>Właściwe stosowanie obejmuje racjonalne zastosowanie połączenia środków fizycznych, biologicznych, chemicznych lub innych odpowiednich środków, dzięki którym stosowanie produktów biobójczych zostaje ograniczone do niezbędnego minimum oraz zostają podjęte odpowiednie środki ostrożności.</p> <p>Państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do udzielania społeczeństwu odpowiednich informacji o korzyściach i ryzyku związanych z produktami biobójczymi oraz o sposobach ograniczenia ich stosowania do minimum.</p> <p>6. Posiadacz pozwolenia powiadamia każdy właściwy organ, który udzielił pozwolenia krajowego na daną rodzinę produktów biobójczych, o każdym produkcie z tej rodziny co najmniej 30 dni przed jego wprowadzeniem do obrotu, z wyjątkiem przypadków, gdy produkt został wyraźnie określony w pozwoleniu lub zmiana jego składu dotyczy wyłącznie pigmentów, aromatów i barwników w granicach dozwolonych różnic w składzie. W powiadomieniu podaje się dokładny skład, nazwę handlową oraz rozszerzenie numeru pozwolenia. W przypadku pozwolenia unijnego posiadacz pozwolenia powiadamia Agencję oraz Komisję.</p> <p>7. Komisja określa w drodze aktu wykonawczego procedury wydawania pozwoleń na te same produkty biobójcze przez te same lub różne przedsiębiorstwa na tych samych warunkach.</p>		<p>wydawane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.</p> <p>2. Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.</p>
--	--	--

	Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.			
Art. 18	<p>Do dnia 18 lipca 2015 r. Komisja – na podstawie doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania niniejszego rozporządzenia – przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stopnia, w jakim niniejsze rozporządzenie przyczynia się do zrównoważonego stosowania produktów biobójczych, w tym również potrzeby wprowadzenia dodatkowych środków – w szczególności z myślą o użytkownikach profesjonalnych – aby zmniejszyć zagrożenia stwarzane przez produkty biobójcze dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. W sprawozdaniu tym ocenia się między innymi:</p> <p>a) rozpowszechnianie najlepszych praktyk jako sposobu na ograniczenie stosowania produktów biobójczych do minimum;</p> <p>b) najskuteczniejsze podejścia do monitorowania stosowania produktów biobójczych;</p> <p>c) rozwój i stosowania zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami w odniesieniu do stosowania produktów biobójczych</p> <p>d) zagrożenia stwarzane przez stosowanie produktów biobójczych na szczególnych obszarach takich jak szkoły, miejsca pracy, przedszkola, przestrzenie publiczne, ośrodki opieki geriatrycznej lub w pobliżu wód powierzchniowych lub gruntowych oraz czy konieczne są dodatkowe środki, aby sprostać tym zagrożeniom;</p> <p>e) rolę, jaką poprawa działania sprzętu wykorzystywanego do stosowania produktów biobójczych mogłaby odgrywać w zrównoważonym stosowaniu tych produktów.</p> <p>Na podstawie tego sprawozdania Komisja przedstawi, w odpowiednich przypadkach, wnioski, którego przyjęcie odbędzie się zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. PL 27.6.2012 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 167/17</p>	N	-	-
Art. 19	1. Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt	N	-	-

	<p>kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:</p> <p>a) zawarte w nim substancje czynne zostały ujęte w załączniku I lub zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;</p> <p>b) zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych ustanowionymi w załączniku VI stwierdzono, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, spełnia następujące kryteria:</p> <p>(i) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;</p> <p>(ii) produkt biobójczy nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;</p> <p>(iii) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;</p> <p>(iv) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — losy i rozmieszczenie produktu biobójczego w środowisku, — zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuarijnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości, — oddziaływanie produktu biobójczego na organizmy inne 			
--	--	--	--	--

<p>niż zwalczane organizmy, — oddziaływanie produktu biobójczego na różnorodność biologiczną i na ekosystem;</p> <p>c) skład chemiczny, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi, oraz jego pozostałości istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałe w wyniku zastosowań, które są przedmiotem pozwolenia, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;</p> <p>d) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu;</p> <p>e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady</p> <p>f) w przypadku wykorzystania nanomateriałów w takim produkcie, dokonano odrębnej oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska.</p> <p>2. Przy ocenie czy produkt biobójczy spełnia kryteria wymienione w ust. 1 lit. b) uwzględnia się następujące czynniki:</p> <p>a) najgorsze realistyczne warunki, w których dany produkt biobójczy mógłby być stosowany;</p> <p>b) sposób, w jaki mogłyby być stosowane wyroby, które</p>			
---	--	--	--

<p>zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub które zawierają produkt biobójczy;</p> <p>c) skutki stosowania i usunięcia produktu biobójczego;</p> <p>d) efekty kumulacji</p> <p>e) efekty synergii</p> <p>3. Pozwolenie obejmuje jedynie te zastosowania produktu biobójczego, dla których zostały przedłożone odpowiednie informacje zgodnie z art. 20.</p> <p>4. Nie udziela się pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktu biobójczego w przypadku gdy produkt ten:</p> <p>a) spełnia – zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE – kryteria klasyfikacji w kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toksyczny lub bardzo toksyczny, — rakotwórczy kategorii 1 lub 2, — mutagenny kategorii 1 lub 2, lub — toksyczny dla rozrodczości kategorii 1 lub 2; <p>b) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 – kryteria klasyfikacji w kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toksyczność ostra doustna – kategorii 1, 2 lub 3, — toksyczność ostra skórna – kategorii 1, 2 lub 3, — toksyczność ostra inhalacyjna –(gazy i pyły/mgły) kategorii 1, 2 lub 3, — toksyczność ostra inhalacyjna – (pary) przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2, -działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia kategorii 1, — rakotwórczość kategorii 1A lub 1B, — mutagen kategorii 1A lub 1B, lub — szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B; <p>c) składa się z substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1970/2006, zawiera substancje</p>			
--	--	--	--

<p>spełniające te kryteria lub takie substancje wytwarza;</p> <p>d) ma działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego; lub</p> <p>e) charakteryzuje się neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością</p> <p>5. Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.</p> <p>Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym.</p> <p>6. W przeprowadzonej zgodnie ze wspólnymi zasadami określonymi w załączniku VI ocenie ryzyka w przypadku rodziny produktów biobójczych uwzględnia się maksymalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzkiego i zwierząt oraz środowiska, a także minimalny poziom skuteczności w całym potencjalnym zestawie produktów w ramach rodziny produktów biobójczych.</p> <p>Pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych udziela się tylko, jeśli: a) we wniosku wyraźnie wskazano maksymalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzkiego i zwierząt oraz środowiska, a także minimalny poziom skuteczności, na których oparto ocenę, jak również dopuszczalne różnice w składzie i zastosowaniach, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit.</p>			
---	--	--	--

	<p>s), wraz z dotyczącymi poszczególnych produktów klasyfikacjami, zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia i zwrotami wskazującymi środki ostrożności, a także wszelkimi odpowiednimi środkami ograniczającymi ryzyko; oraz</p> <p>b) na podstawie oceny, której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, można ustalić, że wszystkie produkty biobójcze wchodzące w skład danej rodziny spełniają warunki określone w ust. 1</p> <p>7. W stosownych przypadkach osoba, która chce stać się posiadaczem pozwolenia lub jej przedstawiciel występuje o ustalenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 315/93, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub dyrektywą 2002/32/WE, lub o ustalenie dla takich substancji limitów migracji specyficznej lub limitów zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004</p> <p>8. W przypadku gdy dla substancji czynnych objętych zakresem art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 470/2009 nie został określony żaden najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia w momencie zatwierdzania substancji czynnej lub w przypadku gdy poziom określony zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia musi zostać zmieniony, najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości jest określany lub zmieniany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.</p> <p>9. W przypadku gdy produkt biobójczy jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania na zewnętrznych częściach ludzkiego ciała (naskórek, owłosienie, paznokcie, usta i zewnętrzne organy płciowe) lub na zębach i błonach śluzowych jamy ustnej, nie może on zawierać żadnej substancji niebędącej substancją czynną, która zgodnie z</p>			
--	---	--	--	--

	rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 nie może wchodzić w skład produktu kosmetycznego			
Art. 20	<p>1. Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie składa razem z wnioskiem następujące dokumenty:</p> <p>a) w przypadku produktów biobójczych innych niż produkty biobójcze spełniające warunki określone w art. 25:</p> <p>(i) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku III;</p> <p>(ii) charakterystykę produktu biobójczego zawierającą odpowiednie informacje, o których mowa w art. 22 ust. 2 lit. a), b) oraz e)–q), jeżeli ma on zastosowanie;</p> <p>(iii) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dla produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku II dotyczące każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym;</p> <p>b) w przypadku produktów biobójczych, które zdaniem wnioskodawcy spełniają warunki określone w art. 25:</p> <p>(i) charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w lit. a) ppkt (ii) niniejszego ustępu;</p> <p>(ii) dane dotyczące skuteczności; oraz</p> <p>(iii) wszelkie inne istotne informacje świadczące o tym, że dany produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 25.</p> <p>2. Właściwy organ otrzymujący może wymagać, aby wnioski o pozwolenie krajowe były składane w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.</p> <p>3. Wnioskodawca dołącza do wniosków o pozwolenie unijne, składanych na podstawie art. 43, charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (ii) niniejszego artykułu, w jednym z języków urzędowych Unii akceptowanych przez właściwy organ oceniający przy składaniu wniosku oraz we wszystkich językach urzędowych Unii przed wydaniem pozwolenia na dany produkt biobójczy.</p>	T	Art. 9 ust. 1 i ust. 2	<p>1. Wniosek o wydanie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz dokumenty, o których mowa w art. 20 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, składa się w języku polskim lub angielskim. W przypadku złożenia wniosku w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć do wniosku tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego.</p> <p>2. Charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 20 ust. 1 lit a) pkt. (ii) rozporządzenia 528/2012 składa się w języku polskim.</p>
Art. 21	1. W drodze odstępstwa od art. 20 wnioskodawca nie ma	N	-	-

	<p>obowiązku dostarczenia danych wymaganych w tym artykule, w przypadku gdy zachodzi którakolwiek z niżej wymienionych okoliczności:</p> <p>a) dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;</p> <p>b) dostarczanie tego rodzaju danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia; lub</p> <p>c) wytworzenie tych danych jest technicznie niemożliwe.</p> <p>2. Wnioskodawca może zgodnie z załącznikiem IV wystąpić o dostosowanie wymogów dotyczących danych z art. 20. We wniosku zamieszcza się wyraźne uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.</p> <p>3. Aby zapewnić zharmonizowane stosowanie ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, ustalających kryteria określające kiedy narażenie związane z proponowanymi zastosowaniami będzie uzasadniało dostosowanie zawartych w art. 20 wymogów dotyczących danych.</p>			
Art. 22	<p>1. W pozwoleniu określa się warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania pojedynczego produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych i zawiera się charakterystykę produktu biobójczego.</p> <p>2. Nie naruszając art. 66 i 67, charakterystyka produktu biobójczego w przypadku pojedynczego produktu biobójczego lub, w przypadku rodziny produktów biobójczych, dotycząca produktów biobójczych z tej rodziny produktów biobójczych zawiera następujące informacje:</p> <p>a) nazwę handlową produktu biobójczego;</p> <p>b) nazwę/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia;</p> <p>c) datę wydania pozwolenia i datę jego wygaśnięcia;</p> <p>d) numer pozwolenia dla produktu biobójczego, w przypadku rodziny produktów biobójczych wraz z rozszerzeniami dotyczącymi pojedynczych produktów z danej rodziny produktów biobójczych;</p> <p>e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji</p>	N	-	-

	<p>czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktów, a w przypadku rodziny produktów biobójczych, skład ilościowy musi wskazywać minimalną i maksymalną zawartość procentową każdej substancji czynnej i każdej substancji niebędącej substancją czynną, przy czym dla niektórych substancji minimalna zawartość może wynosić 0 %;</p> <p>f) dane producentów produktów biobójczych (nazwy/imiona i nazwiska oraz adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);</p> <p>g) dane producentów substancji czynnych (nazwy/imiona i nazwiska oraz adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);</p> <p>h) rodzaj postaci użytkowej produktów biobójczych;</p> <p>i) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności;</p> <p>j) grupę produktową oraz w odpowiednich przypadkach dokładny opis zastosowania, na które udzielane jest pozwolenie;</p> <p>k) zwalczane organizmy szkodliwe;</p> <p>l) dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania;</p> <p>m) kategorie użytkowników;</p> <p>n) szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach</p> <p>o) instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania;</p> <p>p) warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania;</p> <p>q) w odpowiednich przypadkach inne informacje na temat produktu biobójczego</p>			
Art. 23	1. Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku oceny	N	-	-

<p>wniosku o pozwolenie unijne – właściwy organ oceniający, przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1.</p> <p>2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i Agencji, oraz, w przypadku oceny wniosku o pozwolenie unijne, również Komisji.</p> <p>3. Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie unijne – Komisja zakazuje udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia lub ogranicza je w przypadku gdy ocena porównawcza zgodnie z wytycznymi technicznymi, o których mowa w art. 24, wykaże, że spełnione są oba następujące kryteria;</p> <p>a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne;</p> <p>b) różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego.</p> <p>4. W drodze odstępstwa od ust. 1 na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia można wydać pozwolenie – na okres nie dłuższy niż cztery lata – bez oceny porównawczej, w wyjątkowych przypadkach, gdy konieczne jest uprzednie nabycie doświadczenia przez stosowanie tego środka w praktyce.</p> <p>5. Jeżeli ocena porównawcza obejmuje kwestię, którą z uwagi na jej skalę lub skutki lepiej byłoby uregulować na poziomie</p>			
--	--	--	--

	<p>Unii, szczególnie jeżeli dotyczy ona dwóch właściwych organów lub większej ich liczby, właściwy organ otrzymujący może przekazać tę kwestię do decyzji Komisji. Komisja przyjmuje tę decyzję w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, ustalających kryteria określające kiedy ocena porównawcza dotyczy kwestii, które można lepiej uregulować na szczeblu Unii, a także zawierający procedury takich ocen porównawczych.</p> <p>6. Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat i jest odnowienie na okres nieprzekraczający pięciu lat.</p> <p>7. W przypadku gdy na mocy ust. 3 zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na produkt biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia staje się skuteczne cztery lata po przyjęciu tej decyzji. Jednak w przypadkach gdy zatwierdzenie substancji czynnej kwalifikującej się do zastąpienia wygasa, we wskazanym wcześniej, unieważnienie pozwolenia staje się skuteczne w tym wcześniejszym terminie.</p>			
Art. 24	Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wdrożenie niniejszego rozdziału, a w szczególności art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 3.	N	-	-
Art. 25	<p>Dla kwalifikujących się produktów biobójczych wniosek o udzielenie pozwolenia może zostać złożony w ramach uproszczonej procedury udzielania pozwoleń. Produkt biobójczy kwalifikuje się jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:</p> <p>a) wszystkie substancje czynne znajdujące się w tym produkcie biobójczym są wymienione w załączniku I i nie naruszają żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku;</p> <p>b) produkt biobójczy nie zawiera żadnej substancji</p>	N	-	-

	<p>potencjalnie niebezpiecznej;</p> <p>c) produkt biobójczy nie zawiera żadnych nanomateriałów;</p> <p>d) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny; oraz</p> <p>e) postępowanie z produktem biobójczym i jego zamierzone zastosowania nie wymagają stosowania środków ochrony indywidualnej.</p>			
Art. 26	<p>1. Wnioskodawca, który występuje o udzielenie pozwolenia na produkt spełniający warunki określone w art. 25, składa w Agencji wniosek, podając nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.</p> <p>2. Właściwy organ oceniający informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 właściwy organ oceniający przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.</p> <p>3. W terminie 90 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy, jeśli uzna, że produkt ten spełnia warunki określone w art. 25.</p> <p>4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.</p> <p>W terminie 90 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy, jeśli na podstawie przedłożonych informacji dodatkowych stwierdzi, że produkt ten spełnia</p>	T	Art. 11 ust. 1	Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski o wydanie pozwolenia krajowego albo wnioski o wydanie pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca nie przedstawi, we wskazanym przez organ terminie dodatkowych informacji, do złożenia których został obowiązany w trybie;
			Art. 38 ust. 2 pkt 3 lit. c)	1) art. 29 ust. 3 rozporządzenia 528/2012- w przypadku pozwolenia krajowego 2) art. 26 ust.4 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia wydawanego zgodnie z tym przepisem
			Art.38 ust.3	2. Opłatom podlegają: 3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących: c) udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
			Art.38 ust. 5	3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3: 1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną; 2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku). 5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

	<p>warunki określone w art. 25. Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę. W takich przypadkach, w przypadku gdy opłaty zostały uiszczone, zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 80 ust. 2.</p>		<p>Art.38 ust.7</p> <p>Art.38 ust.9</p>	<p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należynej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiszczy opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. o pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
<p>Art. 27</p>	<p>1. Produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie zgodnie z art. 26, może zostać wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności wzajemnego uznawania. Posiadacz pozwolenia powiadamia jednak każde państwo członkowskie nie później niż 30 dni przed wprowadzeniem danego produktu biobójczego do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego i stosuje język urzędowy lub języki urzędowe tego państwa członkowskiego na etykietach produktu, o ile to państwo członkowskie nie postanowi inaczej.</p> <p>2. W przypadku gdy państwo członkowskie inne niż państwo, w którym znajduje się właściwy organ oceniający, uzna, że produkt biobójczego, na który udzielono pozwolenia zgodnie z art. 26, nie zgłoszono lub nie oznakowano zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, lub nie spełnia on wymogów art. 25, może skierować sprawę do grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 35 ust. 1. Art. 35 ust. 3 i art. 36 stosuje się odpowiednio.</p> <p>Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, uważać, że produkt biobójczy, na który udzielono pozwolenia zgodnie z art. 26, nie spełnia kryteriów określonych w art. 25, a decyzja na podstawie art. 35 i 36 nie została jeszcze podjęta, to państwo członkowskie może</p>	<p>N</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

	tymczasowo wprowadzić ograniczenia lub zakaz udostępniania na rynku lub stosowania tego produktu na swoim terytorium.			
Art. 28	<p>1. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, zmieniających załącznik I, tak aby umieścić w nim substancje czynne, pod warunkiem że istnieją dowody, że nie dają one powodów do obaw zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu.</p> <p>2. Substancje czynne dają powody do obaw, jeżeli:</p> <p>a) spełniają – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 – którekolwiek z następujących kryteriów klasyfikacji w kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> — materiał wybuchowy/wysoce łatwopalny, — nadtlenek organiczny, — toksyczność ostra kategorii 1, 2 lub 3, — działanie żrące kategorii 1A, 1B lub 1C, — działanie uczulające na drogi oddechowe, — działanie uczulające skórę, — działanie mutagenne kategorii 1 lub 2 na komórki rozrodcze, — rakotwórczy kategorii 1 lub 2, — szkodliwe działanie na rozrodczość u ludzi kategorii 1 lub 2 lub wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią, — działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia, lub — toksyczność ostra kategorii 1 dla organizmów wodnych; <p>b) spełniają którekolwiek z kryteriów kwalifikujących je do zastąpienia, wymienionych w art. 10 ust. 1; lub</p> <p>c) mają właściwości neurotoksyczne lub immunotoksyczne.</p> <p>Substancje czynne dają również powody do obaw, nawet jeżeli nie jest spełnione żadne ze szczegółowych kryteriów wymienionych w lit. a)–c), gdy poziom obaw równoważny z</p>	N	-	-

	<p>poziomem wynikającym z lit. a)–c) może zostać racjonalnie wykazany w oparciu o wiarygodne informacje.</p> <p>b) spełniają którekolwiek z kryteriów kwalifikujących je do zastąpienia, wymienionych w art. 10 ust. 1; lub</p> <p>c) mają właściwości neurotoksyczne lub immunotoksyczne.</p> <p>3. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 zmieniających załącznik I, po otrzymaniu opinii Agencji, w celu ograniczenia lub usunięcia wpisu dotyczącego substancji czynnej, jeśli istnieją dowody, że w niektórych okolicznościach produkty biobójcze zawierające tę substancję nie spełniają warunków określonych w ust. 1 niniejszego artykułu lub w art. 25. W przypadku gdy jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego ustępu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 84.</p> <p>4. Komisja stosuje ust. 1 lub 3 z własnej inicjatywy lub na wniosek podmiotu gospodarczego lub państwa członkowskiego pod warunkiem dostarczenia przez nie niezbędnych dowodów, o których mowa w tych ustępach. W przypadku każdej zmiany załącznika I Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany dla każdej substancji czynnej.</p> <p>5. Komisja może przyjąć akty wykonawcze doprecyzowujące procedury, jakie mają być stosowane w odniesieniu do zmiany, od załącznika I. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p>			
Art. 29	<p>1. Wnioskodawcy, którzy chcą ubiegać się o pozwolenie krajowe zgodnie z art. 17, przedkładają wniosek właściwemu organowi otrzymującemu. Właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę. Po terminowym otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 właściwy organ otrzymujący przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i</p>	T	Art. 8 ust. 1	<p>1. Pozwolenie krajowe albo zezwolenie na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest wydawane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.</p>

	<p>informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.</p> <p>2. W terminie 30 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:</p> <p>a) dostarczone zostały odnośne informacje, o których mowa w art. 20; oraz</p> <p>b) wnioskodawca oświadcza, że nie składał do żadnego innego właściwego organu wniosku o wydanie pozwolenia krajowego dla tych samych zastosowań tego samego produktu biobójczego</p> <p>W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ otrzymujący nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.</p> <p>3. W przypadku gdy właściwy organ otrzymujący uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni. W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 2.</p> <p>Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>4. W przypadku gdy z rejestru produktów biobójczych, o</p>		<p>Art.10</p> <p>Art.11 ust.1</p> <p>Art.38 ust.2 pkt1 lit. a)</p> <p>Art.38 ust.2 pkt 2</p> <p>Art.38 ust.5</p>	<p>1. Postępowanie w sprawie wydania pozwolenia krajowego Prezes Urzędu umarza, jeżeli:</p> <p>1) dla tych samych zastosowań tego samego produktu biobójczego toczy się już postępowanie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) albo</p> <p>2) pozwolenie wydał organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).</p> <p>2. Przepis ust. 1 nie ma zastosowania do procedur wzajemnego uznawania pozwoleń</p> <p>1. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski o wydanie pozwolenia krajowego albo wnioski o wydanie pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca nie przedstawi, we wskazanym przez organ terminie, dodatkowych informacji, do złożenia których został obowiązany w trybie:</p> <p>1) art. 29 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia krajowego;</p> <p>2) art. 26 ust. 4 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia wydawanego zgodnie z tym przepisem.</p> <p>2. Opłatom podlegają:</p> <p>1) ocena kompletności wniosku o:</p> <p>a) wydanie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 29 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1;</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na</p>
--	--	--	--	---

	<p>którym mowa w art. 71, wynika, że właściwy organ inny niż właściwy organ otrzymujący rozpatruje już wniosek dotyczący tego samego produktu biobójczego lub już udzielił pozwolenia na ten sam produkt biobójczy, właściwy organ otrzymujący odmawia oceny takiego wniosku. W takim przypadku właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę, że można zastosować procedurę wzajemnego uznawania zgodnie z art. 33 lub 34.</p> <p>5. Jeśli ust. 3 nie ma zastosowania, a organ otrzymujący uzna, że wniosek jest kompletny, zatwierdza ten wniosek i niezwłocznie informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę zatwierdzenia wniosku.</p>		<p>Art.38 ust.7</p> <p>Art.38 ust.9</p>	<p>rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę</p> <p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiszczy opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. o pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
<p>Art. 30</p>	<p>1. Właściwy organ otrzymujący w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 29 decyduje, czy udzielić pozwolenia zgodnie z art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.</p> <p>2. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ otrzymujący zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Zawieszenie terminu nie może trwać łącznie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.</p> <p>Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>3. W terminie 365 dni, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ otrzymujący:</p>	<p>T</p>	<p>Art. 8 ust. 2</p>	<p>-2. Wydanie, odmowa wydania, uchylene i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu</p>

	<p>zygotowuje sprawozdanie (zwane dalej „sprawozdaniem z oceny”) zawierające wnioski z przeprowadzonej przez niego oceny oraz powody, dla których pozwolenie na produkt biobójczy zostaje wydane lub dla których odmawia się jego wydania;</p> <p>zesyła wnioskodawcy projekt sprawozdania z oceny w formie elektronicznej i umożliwia mu przedstawienie uwag w terminie 30 dni; oraz</p> <p>powiednio uwzględni te uwagi w ostatecznej ocenie.</p>			
Art. 31	<p>1. Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia, który chce wystąpić o odnowienie pozwolenia krajowego na jedną lub większą liczbę grup produktowych lub taki wniosek składany w jego imieniu przedkładany jest właściwemu organowi otrzymującemu przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia pozwolenia. W przypadku gdy odnowienie dotyczy więcej niż jednej grupy produktowej, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed najwcześniejszą datą wygaśnięcia.</p> <p>2. Właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie, pod warunkiem że nadal są spełniane wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.</p> <p>3. Składając wniosek o odnowienie, wnioskodawca przedkłada:</p> <p>a) bez uszczerbku dla art. 21 ust. 1 wszystkie odnośne dane wymagane na mocy art. 20, które wytworzył od pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego odnowienia; oraz</p> <p>b) własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie produktu biobójczego pozostają aktualne, a także wszelkie informacje na poparcie</p>	T	<p>Art. 8 ust. 1 i 2</p> <p>Art.38 ust.2 pkt 1 lit.b)</p>	<p>1. Pozwolenie krajowe albo zezwolenie na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest wydawane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.</p> <p>2. Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu</p> <p>2. Opłatom podlegają:</p> <p>1) ocena kompletności wniosku o:</p> <p>a) wydanie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art.</p>

	<p>tej oceny.</p> <p>4. Właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>Po otrzymaniu opłaty należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 właściwy organ otrzymujący przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.</p> <p>5. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz oceny konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o udzielenie pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego odnowienia, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z ust. 4 podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wnioski o odnowienie, konieczna jest pełna ocena tego wniosku.</p> <p>6. W przypadku gdy właściwy organ otrzymujący uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, o odnowieniu decyduje on po przeprowadzeniu oceny wniosku zgodnie z art. 30 ust. 1, 2 i 3. W przypadku gdy właściwy organ otrzymujący uzna, że przeprowadzenie pełnej oceny wniosku nie jest konieczne, decyduje o odnowieniu w terminie 180 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu.</p> <p>7. Jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia krajowego decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.</p>		<p>Art.38 ust.2 pkt 2)</p> <p>Art.38 ust.5</p> <p>Art.38 ust.7</p> <p>Art. 38 ust. 9</p>	<p>29 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>b) odnowienie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1;</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiszczy opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
Art. 32	1. Wnioski dotyczące wzajemnego uznawania pozwoleń krajowych składane są zgodnie z procedurami określonymi w art. 33 (wzajemne uznawanie sekwencyjne) lub art. 34	N		

	<p>mowa w art. 22 ust. 2, oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.</p> <p>3. W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia każde z zainteresowanych państw członkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego</p> <p>4. Bez uszczerbku dla art. 35, 36 i 37, jeśli nie osiągnięto porozumienia w terminie 90 dni, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi, każde państwo członkowskie, które zaakceptowało charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w ust. 2, może odpowiednio udzielić pozwolenia na produkt.</p>		<p>Art.38 ust.7</p> <p>Art.38 ust.9</p>	<p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiszczy opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
<p>Art. 34</p>	<p>1. Wnioskodawca, chcący ubiegać się o wzajemne uznanie równoległe w przypadku produktu biobójczego, który w żadnym państwie członkowskim nie uzyskał jeszcze pozwolenia zgodnie z art. 17, przedkłada właściwemu organowi wybranego przez siebie państwa członkowskiego (zwanego dalej „referencyjnym państwem członkowskim”) wniosek, który zawiera:</p> <p>a) informacje, o których mowa w art. 20;</p> <p>b) wykaz wszystkich innych państw członkowskich, w których stara się on o udzielenie pozwolenia krajowego (zwanym dalej „zainteresowanymi państwami członkowskimi”).</p> <p>Referencyjne państwo członkowskie jest odpowiedzialne za dokonanie oceny wniosku.</p> <p>2. Wnioskodawca, składając wniosek zgodnie z ust. 1 w referencyjnym państwie członkowskim, jednocześnie składa we właściwych organach każdego z zainteresowanych państw członkowskich wniosek w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia, o które złożył wniosek w referencyjnym państwie członkowskim. Wniosek ten zawiera:</p> <p>a) nazwy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich;</p>	<p>T</p>	<p>Art. 8 ust. 1 i 2</p> <p>Art.38 ust.2 pkt 1 lit c)</p> <p>Art.38 ust.5</p>	<p>„1.Pozwolenie krajowe albo zezwolenie na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest wydawane na wniosek składany do Prezesa Urzędu</p> <p>2. Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu</p> <p>2. Opłatom podlegają:</p> <p>1) ocena kompletności wniosku o:</p> <p>c) wzajemne uznanie sekwencyjne, składanego zgodnie z art. 33 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie.</p>

	<p>państwo członkowskie odnotowują zaakceptowaną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny w rejestrze produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego</p> <p>6. W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.</p> <p>7. Bez uszczerbku dla art. 35, 36 i 37, jeśli nie osiągnięto porozumienia w terminie 90 dni, o którym mowa w ust. 5, każde państwo członkowskie, które zaakceptowało charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w ust. 5, może odpowiednio udzielić pozwolenia na produkt.</p>			
Art. 35	<p>1. Ustanawia się grupę koordynacyjną, która będzie rozstrzygała wszelkie kwestie inne niż kwestie określone w art. 37, dotyczące stwierdzenia, czy produkt biobójczy, dla którego zgodnie z art. 33 lub 34 złożono wniosek o wzajemne uznanie, spełnia warunki udzielenia pozwolenia określone w art. 19.</p> <p>Wszystkie państwa członkowskie i Komisja mają prawo uczestniczyć w pracach grupy koordynacyjnej. Agencja zapewnia sekretariat grupy koordynacyjnej.</p> <p>Grupa koordynacyjna uchwała swój regulamin wewnętrzny.</p> <p>2. Jeśli którekolwiek z zainteresowanych państw członkowskich stwierdzi, że produkt biobójczy poddany ocenie przez referencyjne państwo członkowskie nie spełnia warunków określonych w art. 19, państwo to przesyła szczegółowe wyjaśnienie punktów, z którymi się nie zgadza, oraz uzasadnienie swojego stanowiska referencyjnemu państwu członkowskiemu, pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim, wnioskodawcy oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia.</p> <p>Kwestie, w których nie osiągnięto porozumienia zgłaszane są bezzwłocznie grupie koordynacyjnej</p> <p>3. W ramach grupy koordynacyjnej wszystkie państwa</p>	N	-	-

	<p>członkowskie, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które należy podjąć. Dają one wnioskodawcy możliwość przedstawienia swojego stanowiska. W przypadku gdy osiągną one porozumienie w terminie 60 dni od powiadomienia o kwestiach, w których nie osiągnięto porozumienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, referencyjne państwo członkowskie odnotowuje osiągnięcie porozumienia w rejestrze produktów biobójczych. Procedurę uznaje się następnie za zamkniętą i referencyjne państwo członkowskie oraz każde zainteresowane państwo członkowskie udziela pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z, odpowiednio, art. 33 ust. 3 lub art. 34 ust. 6.</p>			
Art. 36	<p>1. Jeśli państwa członkowskie, o których mowa w art. 35 ust. 2, nie osiągną porozumienia w terminie 60 dni określonych w art. 35 ust. 3, referencyjne państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym Komisję i przedkłada jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Kopię tej informacji otrzymują zainteresowane państwa członkowskie, wnioskodawca oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadacz pozwolenia.</p> <p>2. Komisja może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez państwa członkowskie. W przypadku gdy Komisja nie wystąpi do Agencji o wydanie opinii, daje wnioskodawcy i – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia możliwość przedstawienia w terminie 30 dni uwag w formie pisemnej.</p> <p>3. Komisja przyjmuje decyzję w tej sprawie w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>4. Decyzja, o której mowa w ust. 3, kierowana jest do wszystkich państw członkowskich i przekazywana do informacji wnioskodawcy oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia. Zainteresowane</p>	N	-	-

	<p>państwa członkowskie oraz referencyjne państwo członkowskie w terminie 30 dni od powiadomienia o decyzji udzielają pozwolenia, odmawiają jego udzielenia lub je unieważniają, lub też zmieniają jego warunki w zakresie koniecznym do zastosowania się do wydanej decyzji.</p>			
Art. 37	<p>1. W drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ochronę środowiska; b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne; c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin; d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych. PL L 167/26 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 27.6.2012 <p>Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zaproponować zgodnie z akapitem pierwszym, by odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1.</p> <p>2. Zainteresowane państwo członkowskie przekazuje wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie ubiegania się o takie odstępstwo na podstawie ust. 1 i dąży do osiągnięcia z wnioskodawcą porozumienia w sprawie proponowanego odstępstwa</p>	N	-	-

<p>Jeśli zainteresowane państwo członkowskie nie jest w stanie osiągnąć porozumienia z wnioskodawcą lub w terminie 60 dni od powiadomienia nie otrzyma odpowiedzi od wnioskodawcy, informuje o tym fakcie Komisję. W takim wypadku Komisja:</p> <p>a) może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez wnioskodawcę lub zainteresowane państwo członkowskie;</p> <p>b) przyjmuje decyzję w sprawie odstępstwa zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>Decyzja Komisji skierowana jest do zainteresowanego państwa członkowskiego; Komisja informuje o niej wnioskodawcę.</p> <p>W terminie 30 dni od powiadomienia zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje środki konieczne do zastosowania się do decyzji Komisji.</p> <p>3. Jeżeli Komisja nie przyjęła decyzji zgodnie z ust. 2 w terminie 90 dni od daty otrzymania informacji zgodnie z ust. 2 akapit drugi, zainteresowane państwo członkowskie może wprowadzić w życie odstępstwo zaproponowane zgodnie z ust. 1. W czasie trwania procedury przewidzianej w niniejszym artykule zawieszają się tymczasowo obowiązki udzielenia przez państwa członkowskie pozwoleń na produkt biobójczy w okresie trzech lat od daty zatwierdzenia, o którym mowa w art. 89 ust. 3 akapit pierwszy.</p> <p>4. W drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 państwo członkowskie może odmówić udzielenia pozwoleń w odniesieniu do grup produktowych 15, 17 i 20 ze względu na dobrostan zwierząt. Państwa członkowskie niezwłocznie informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wszelkich decyzjach podjętych w tym względzie oraz ich uzasadnieniu.</p>			
---	--	--	--

			<p>pkt 2)</p> <p>Art.38 ust.5</p> <p>Art.38 ust.7</p> <p>Art.38 ust.9</p>	<p>2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1;</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiszczy opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
--	--	--	---	--

Art. 40	<p>Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 określających dodatkowe zasady odnawiania pozwoleń w procedurze wzajemnego uznawania.</p> <p>Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wprowadzanie w życie niniejszego rozdziału, w szczególności art. 37 i 39.PL 27.6.2012 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 167/27</p>	N	-	-
Art. 41	<p>Pozwolenie unijne wydane przez Komisję zgodnie z niniejszą sekcją obowiązuje na terenie całej Unii, o ile nie określono inaczej. W każdym państwie członkowskim nadaje ono te same prawa i nakłada te same obowiązki, jakie wynikają z pozwolenia krajowego. W przypadku kategorii produktów biobójczych, o których mowa w art. 42 ust. 1, wnioskodawca może wystąpić o pozwolenie unijne zamiast występowania o pozwolenie krajowe i wzajemne uznanie.</p>	N	-	-
Art. 42	<p>1. Wnioskodawcy mogą wystąpić o pozwolenie unijne na produkty biobójcze, które mają podobne warunki stosowania w całej Unii, z wyjątkiem produktów biobójczych zawierających substancje czynne, które objęte są zakresem art. 5, oraz produktów biobójczych z grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21. Pozwolenie unijne może zostać wydane:</p> <p>a) od dnia 1 września 2013 r. – na produkty biobójcze zawierające jedną nową substancję czynną lub większą ich liczbę i produkty biobójcze z grup produktowych 1, 3, 4, 5, 18 i 19;</p> <p>b) od dnia 1 stycznia 2017 r. – na produkty biobójcze z grup produktowych 2, 6 i 13; oraz</p> <p>c) od dnia 1 stycznia 2020 r. – w odniesieniu do wszystkich</p>	N	-	-

	<p>pozostałych grup produktowych.</p> <p>2. Do dnia 1 września 2013 r. Komisja opracuje wytyczne dotyczące definicji „podobnych warunków stosowania w całej Unii”.</p> <p>3. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego artykułu. Sprawozdanie to będzie zawierać ocenę wykluczenia grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21 z zakresu pozwolenia unijnego.</p> <p>W odpowiednich przypadkach do sprawozdania dołączone zostaną wnioski, których przyjęcie odbędzie się zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą.</p>			
Art. 43	<p>1. Wnioskodawcy, którzy chcą wystąpić o pozwolenie unijne zgodnie z art. 42 ust. 1, składają w Agencji wniosek wraz z informacjami potwierdzającymi, że dany produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii, podając Agencji nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z ich propozycją – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Ten właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.</p> <p>2. Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.</p> <p>Po terminowym otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.</p> <p>3. W terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli przedłożono dane wymagane zgodnie z art. 20.</p> <p>W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny</p>	T	<p>Art.38 ust.2 pkt 3 lit d)</p> <p>Art.38 ust.3</p> <p>Art.38 ust.5</p> <p>Art.38 ust.7</p>	<p>2. Opłatom podlegają:</p> <p>3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:</p> <p>d) udzielenia pozwolenia unijnego,</p> <p>3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:</p> <p>1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną;</p> <p>2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku).</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia</p>

	<p>jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień. Właściwy organ oceniający, jak najszybciej po przyjęciu wniosku przez Agencję, informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został oceniony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni</p> <p>W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 3.</p> <p>Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i informuje o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 80 ust. 1 i 2</p> <p>5. Po zatwierdzeniu wniosku zgodnie z ust. 3 lub 4 właściwy organ oceniający niezwłocznie informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, Agencję i inne właściwe organy, wskazując datę zatwierdzenia wniosku.</p> <p>6. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.</p>		Art.38 ust.9	<p>528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
Art. 44	<p>1. Właściwy organ oceniający w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku ocenia go zgodnie z art. 19, przy czym w stosownych przypadkach dotyczy to również złożonych zgodnie z art. 21 ust. 2 wniosków w sprawie dostosowania wymogów dotyczących danych, a następnie przesyła Agencji</p>	N	-	-

<p> sprawozdanie i wnioski z oceny.</p> <p>Przed przekazaniem Agencji swoich wniosków z oceny właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy przedstawienie w terminie 30 dni pisemnych uwag dotyczących ustaleń z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te uwagi w wystawianej ocenie końcowej.</p> <p>2. W przypadku gdy okazuje się, że do przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym Agencję. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Zawieszenie biegu terminu nie może trwać jednak łącznie dłużej niż 180 dni, chyba że występują wyjątkowe okoliczności lub będzie to uzasadnione charakterem wymaganych informacji.</p> <p>3. W terminie 180 dni od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego.</p> <p>Jeśli Agencja zaleca, by udzielić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego, w opinii znajdują się co najmniej następujące elementy:</p> <ul style="list-style-type: none">a) oświadczenie na temat tego, czy spełnione są warunki określone w art. 19 ust. 1 oraz projekt charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2;b) w stosownych przypadkach wszelkie warunki lub zasady, które powinny obowiązywać przy udostępnianiu produktu biobójczego na rynku lub jego stosowaniu;c) ostateczne sprawozdanie z oceny produktu biobójczego <p>4. W terminie 30 dni od momentu przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, w odpowiednich przypadkach, przekazuje Komisji we wszystkich językach urzędowych Unii projekt charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa</p>			
---	--	--	--

	<p>w art. 22 ust. 2.</p> <p>5. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze udzielające produktowi biobójczemu pozwolenia unijnego albo decyzję wykonawczą stwierdzającą, że pozwolenie unijne na produkt biobójczy nie zostało udzielone. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Na wniosek państwa członkowskiego Komisja decyduje o dostosowaniu niektórych warunków pozwolenia unijnego specjalnie dla terytorium tego państwa członkowskiego lub o wyłączeniu terytorium tego państwa członkowskiego z zakresu zastosowania pozwolenia, pod warunkiem że wniosek taki można uzasadnić jednym lub większą liczbą względów, o których mowa w art. 37 ust. 1.</p>			
Art. 45	<p>1. Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia, który chce zwrócić się o odnowienie pozwolenia unijnego, lub składany w jego imieniu przedkłada się Agencji przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia pozwolenia.</p> <p>Do wniosku dołącza się opłatę należną zgodnie z art. 80 ust. 1.</p> <p>2. Składając wniosek o odnowienie, wnioskodawca przedkłada:</p> <p>a) bez uszczerbku dla art. 21 ust. 1 wszystkie odnośne dane wymagane na mocy art. 20, które wytworzył od pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego odnowienia; oraz</p> <p>b) własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie produktu biobójczego pozostają aktualne, a także wszelkie informacje na poparcie tej ocen</p> <p>3. Wnioskodawca podaje także nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku o odnowienie, oraz przedstawia pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Ten właściwy organ jest</p>	N	-	-

	<p>właściwym organem oceniającym</p> <p>Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych jej zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.</p> <p>Po otrzymaniu opłat należnych jej zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.</p> <p>4. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.</p>			
Art. 46	<p>1. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o udzielenie pozwolenia unijnego lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego odnowienia, właściwy organ oceniający w terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku zgodnie z art. 45 ust. 3 podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej konieczna jest pełna ocena wniosku o odnowienie.</p> <p>2. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, ocenę tę przeprowadza się zgodnie z art. 44 ust. 1 i 2.</p> <p>W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że nie jest konieczne przeprowadzanie pełnej oceny wniosku, wówczas w terminie 180 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia przygotowuje i przekazuje Agencji zalecenie w sprawie odnowienia pozwolenia. Przekazuje on wnioskodawcy kopię tego zalecenia.</p> <p>Właściwy organ oceniający, jak najszybciej po przyjęciu wniosku przez Agencję, informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę</p> <p>3. W terminie 180 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Agencja przygotowuje i przedkłada</p>	T	<p>Art.38 ust.2 pkt 3</p> <p>Art.38 ust.3</p> <p>Art.38 ust.5</p> <p>Art.38 ust.7</p>	<p>2. Opłatom podlegają:</p> <p>3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:</p> <p>e) odnowienia pozwolenia unijnego,</p> <p>3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:</p> <p>1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną;</p> <p>2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku).</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia</p>

	<p>Komisji opinię w sprawie odnowienia pozwolenia unijnego.</p> <p>4. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze w sprawie odnowienia unijnego albo decyzję wykonawczą o odmowie odnowienia pozwolenia unijnego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>Komisja odnawia pozwolenie unijne, pod warunkiem że warunki zawarte w art. 19 nadal są spełniane.</p> <p>5. Jeżeli, z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia unijnego decyzja o odnowieniu pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, Komisja odnawia pozwolenie unijne w drodze aktów wykonawczych na okres niezbędny do zakończenia oceny. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 82 ust. 2.</p>		Art.38 ust.9	<p>528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
Art. 47	<p>1. Jeżeli posiadacz pozwolenia uzyska informacje na temat produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia, lub na temat substancji czynnej, którą on zawiera, mogące mieć wpływ na pozwolenia, bezzwłocznie powiadamia o tym właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, i Agencję lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisję i Agencję. W szczególności zgłasza się następujące informacje:</p> <p>a) nowe dane lub informacje na temat niepożądanego działania substancji czynnej lub produktu biobójczego na człowieka, w szczególności na wrażliwe grupy osób, na zwierzęta lub na środowisko;</p> <p>b) wszelkie dane świadczące o potencjale substancji czynnej do generowania zjawiska oporności;</p> <p>c) nowe dane lub informacje świadczące o tym, że dany produkt biobójczy nie jest wystarczająco skuteczny.</p> <p>2. Właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Agencja, sprawdza, czy pozwolenie nie wymaga zmian lub nie powinno zostać unieważnione zgodnie z art. 48.</p> <p>3. Właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w</p>	N	-	-

	<p>przypadku pozwolenia unijnego, Agencja bezzwłocznie powiadamia właściwe organy innych państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, Komisję o wszelkich otrzymanywanych danych lub informacjach tego typu.</p> <p>Właściwe organy państw członkowskich, które udzieliły pozwoleń krajowych na ten sam produkt biobójczy w ramach procedury wzajemnego uznawania, sprawdzają, czy pozwolenie nie wymaga zmian lub nie powinno zostać unieważnione zgodnie z art. 48.</p>			
Art. 48	<p>1. Bez uszczerbku dla art. 23 właściwy organ państwa członkowskiego lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja, w dowolnym momencie unieważnia pozwolenie, które wydały, lub zmienia je, jeżeli uzna, że:</p> <p>a) warunki, o których mowa w art. 19 lub – w stosownych przypadkach – w art. 25, nie są spełniane;</p> <p>b) pozwolenie zostało wydane na podstawie fałszywych lub mylących informacji; lub</p> <p>c) posiadacz pozwolenia nie spełnił zobowiązań wynikających z warunków pozwolenia lub z niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Jeżeli właściwy organ lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja zamierza unieważnić lub zmienić pozwolenie, informuje o tym niezwłocznie posiadacza pozwolenia i umożliwia mu przedstawienie w określonym terminie uwag lub dodatkowych informacji. Właściwy organ oceniający lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja należyście uwzględnią te uwagi w ostatecznej decyzji.</p> <p>3. Jeżeli właściwy organ lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja zamierza unieważnić lub zmienić pozwolenie zgodnie z ust. 1, powiadamia o tym posiadacza pozwolenia, właściwe organy innych państw członkowskich i, w stosownych przypadkach, Komisję.</p> <p>Właściwe organy, które w ramach procedury wzajemnego uznawania udzieliły pozwoleń na produkty biobójcze, których pozwolenie zostało unieważnione lub zmienione, w terminie 120 dni od powiadomienia unieważniają lub zmieniają</p>	T	Art. 12	<p>„Prezes Urzędu uchyla w drodze decyzji administracyjnej:</p> <p>1) pozwolenie krajowe, zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie wydane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012:</p> <p>a) w przypadkach, o których mowa w art. 48 rozporządzenia 528/2012...”</p>

	<p>pozwolenia i powiadają o tym odpowiednio Komisję.</p> <p>W przypadku braku porozumienia pomiędzy właściwymi organami niektórych państw członkowskich w zakresie pozwoleń krajowych podlegających procedurze wzajemnego uznawania stosuje się odpowiednio procedury określone w art. 35 i 36.</p>			
Art. 49	<p>Na uzasadniony wniosek posiadacza pozwolenia właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja – unieważnia pozwolenie. W przypadku gdy taki wniosek dotyczy pozwolenia unijnego, składa się go w Agencji</p>	T	Art. 12	<p>Prezes Urzędu uchyla w drodze decyzji administracyjnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pozwolenie krajowe, zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie wydane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012: b) na wniosek posiadacza pozwolenia
Art. 50	<p>1. Zmian w warunkach pozwolenia może dokonać tylko właściwy organ, który wcześniej wydał pozwolenie na dany produkt biobójczy, lub, w przypadku pozwolenia unijnego – Komisja.</p> <p>2. Posiadacz pozwolenia, który chciałby zmienić informacje przedłożone w odniesieniu do pierwotnego wniosku o udzielenie pozwolenia dla produktu, występuje do właściwych organów odpowiedniego państwa członkowskiego, w którym wydano pozwolenie dla danego produktu lub – w przypadku pozwolenia unijnego – do Agencji. Te właściwe organy decydują lub – w przypadku pozwolenia unijnego – Agencja bada, a Komisja decyduje, czy warunki określone w art. 19 lub – w stosownych przypadkach – w art. 25 nadal są spełniane i czy warunki pozwolenia wymagają zmiany.</p> <p>Do wniosku dołącza się opłatę należną zgodnie z art. 80 ust. 1</p>	T	Art. 8 ust.1 i 2	<p>1. Pozwolenie krajowe albo zezwolenie na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest wydawane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.</p> <p>2. Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.</p>

				jeżeli wnioskodawca nie uiszczy opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.
Art. 51	<p>Aby zapewnić zharmonizowane podejście do unieważniania i zmiany pozwoleń, Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy dotyczące stosowania art. 47–50. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>Przepisy, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu, opierają się między innymi na następujących zasadach:</p> <p>a) w przypadku zmian administracyjnych stosuje się uproszczoną procedurę powiadamiania;</p> <p>b) w przypadku drobnych zmian stosuje się skrócony okres oceny;</p> <p>c) w przypadku istotnych zmian stosuje się okres oceny proporcjonalny do zakresu proponowanej zmiany.</p>	N		
Art. 52	<p>Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub- w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.</p> <p>Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni</p>	N		

<p>poniższe wymogi:</p> <p>a) zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo, przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji w takim samym procesie produkcyjnym</p> <p>b) są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych oraz rodzaju formy użytkowej;</p> <p>c) są takie same pod względem substancji niebędących substancjami czynnymi; oraz</p> <p>d) rozmiar, materiał i forma ich opakowania są takie same albo równoważne pod względem możliwego niepożądanego wpływu na bezpieczeństwo produktu w odniesieniu do zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub do środowiska</p> <p>4. Wniosek o zezwolenie na handel równoległy zawiera następujące informacje i elementy:</p> <p>a) nazwę produktu biobójczego w państwie członkowskim pochodzenia i numer pozwolenia udzielonego na produkt biobójczy w tym państwie;</p> <p>b) nazwę i adres właściwego organu w państwie członkowskim pochodzenia;</p> <p>c) nazwę/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia w państwie członkowskim pochodzenia;</p> <p>d) oryginalną etykietę i instrukcję stosowania, z którymi produkt biobójczy jest rozprowadzany w państwie członkowskim pochodzenia, o ile ich analiza zostanie przez właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia uznana za konieczną do przeprowadzenia oceny;</p> <p>e) nazwę/imię i nazwisko oraz adres wnioskodawcy</p> <p>f) nazwę, pod jaką produkt biobójczy ma być rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia;</p> <p>g) projekt etykiety produktu biobójczego, który ma zostać udostępniony na rynku w państwie członkowskim wprowadzenia w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego wprowadzenia, o ile to państwo członkowskie nie postanowi inaczej;</p> <p>h) próbkę produktu biobójczego, który ma zostać wprowadzony, jeśli właściwy organ państwa członkowskiego</p>	<p>pkt 2)</p> <p>Art.38 ust. 5</p> <p>Art.38 ust.8</p> <p>Art.38 ust.9</p>	<p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>8. Za czynności określone w art. 55 ust. 2 oraz art. 53 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiszcza opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
---	--	---

	<p>wprowadzenia uzna to za niezbędne;</p> <p>i) nazwę i numer pozwolenia produktu referencyjnego w państwie członkowskim wprowadzenia.</p> <p>Właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia może zażądać tłumaczenia istotnych części oryginalnej instrukcji stosowania, o której mowa w lit. d).</p> <p>5. Zezwolenie na handel równoległy ustanawia takie same warunki udostępniania na rynku i stosowania jak pozwolenie na produkt referencyjny.</p> <p>6. Zezwolenie na handel równoległy ma taki sam okres ważności, jak pozwolenie na produkt referencyjny w państwie członkowskim wprowadzenia.</p> <p>Jeśli posiadacz pozwolenia na produkt referencyjny składa wniosek o unieważnienie pozwolenia zgodnie z art. 49, a wymogi określone w art. 19 są nadal spełniane, ważność zezwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym pozwolenie na produkt referencyjny wygasłoby w trybie zwykłym.</p> <p>7. Bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów niniejszego artykułu, art. 47–50 i rozdział XV stosują się odpowiednio do produktów biobójczych udostępnianych na rynku na mocy zezwolenia na handel równoległy.</p> <p>8. Właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia może wycofać zezwolenie na handel równoległy, jeżeli pozwolenie na wprowadzony produkt biobójczy zostanie wycofane w państwie członkowskim pochodzenia ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność</p>			
Art. 54	<p>1. Gdy konieczne jest ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych osoba ubiegająca się o ustalenie tej równoważności (dalej zwana „wnioskodawcą”) składa wniosek w Agencji</p> <p>2. Wnioskodawca przekłada wszelkie dane wymagane przez Agencję do stwierdzenia równoważności technicznej.</p> <p>3. Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, Agencja odrzuca wniosek. Informuje o tym</p>	N	-	-

	<p>odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>4. Po umożliwieniu wnioskodawcy przedstawienia uwag, Agencja podejmuje decyzję w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, oraz informuje o niej państwa członkowskie i wnioskodawcę.</p> <p>5. W przypadku gdy w opinii Agencji w celu przeprowadzenia oceny równoważności technicznej konieczne są dodatkowe informacje, zwraca się ona do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w terminie określonym przez Agencję. Jeżeli wnioskodawca nie przedłoży w wyznaczonym terminie dodatkowych informacji, Agencja odrzuca wniosek. Bieg 90-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 4, zostaje zawieszony od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, aż do chwili otrzymania informacji. Zawieszenie terminu nie może przekraczać 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie jest uzasadnione ze względu na charakter wymaganych danych lub wyjątkowe okoliczności.</p> <p>6. W uzasadnionych przypadkach Agencja może skonsultować się z właściwym organem państwa członkowskiego, który pełnił rolę właściwego organu oceniającego podczas oceny danej substancji czynnej.</p> <p>7. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.</p> <p>8. Aby ułatwić wprowadzanie w życie przepisów niniejszego artykułu, Agencja sporządza wytyczne techniczne</p>			
Art. 55	<p>1. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.</p>	T	Art.8 ust. 1 i 2	<p>1Pozwolenie krajowe albo zezwolenie na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest wydawane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.</p> <p>2. Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na</p>

<p>Właściwy organ, o którym mowa w akapicie pierwszym, bezzwłocznie informuje pozostałe właściwe organy i Komisję o podjętych działaniach i ich uzasadnieniu. Właściwy organ bezzwłocznie informuje pozostałe właściwe organy i Komisję o zaprzestaniu takich działań.</p> <p>Na uzasadniony wniosek właściwego organu Komisja bezzwłocznie podejmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję, czy i na jakich warunkach działania podjęte przez ten właściwy organ mogą zostać przedłużone na okres nieprzekraczający 550 dni. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>2. Na zasadzie odstępstwa od art. 19 ust. 1 lit. a) oraz do momentu, w którym substancja czynna zostanie zatwierdzona, właściwe organy i Komisja mogą udzielić pozwolenia na okres nieprzekraczający trzech lat na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną.</p> <p>Takie tymczasowe pozwolenie można wydać jedynie w przypadku, gdy dokumentacja została oceniona zgodnie z art. 8, właściwy organ oceniający zalecił zatwierdzenie nowej substancji czynnej, a właściwe organy, które otrzymały wniosek o tymczasowe pozwolenie lub, w przypadku tymczasowego pozwolenia unijnego – Agencja, uważają, że dany produkt biobójczy będzie spełniał wymogi art. 19 ust. 1 lit. b), c) i d), przy uwzględnieniu czynników określonych w art. 19 ust. 2.</p> <p>Jeżeli Komisja podejmuje decyzję o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej, właściwe organy, które udzieliły pozwolenia tymczasowego, lub Komisja unieważniają to pozwolenie.</p> <p>Jeżeli decyzja o zatwierdzeniu nowej substancji czynnej nie zostanie podjęta przez Komisję przed upływem trzech lat, właściwe organy, które udzieliły tymczasowego pozwolenia, lub Komisja mogą przedłużyć ważność tego tymczasowego pozwolenia na okres nieprzekraczający jednego roku, pod warunkiem że istnieją poważne przesłanki pozwalające sądzić, że substancja czynna spełni warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki wymienione w</p>		<p>Art.38 ust.2 pkt 1 lit. a)</p> <p>Art.38 ust.2 pkt 2)</p> <p>Art.38 ust. 5</p> <p>Art.38 ust.8</p> <p>Art.38 ust.9</p>	<p>podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.</p> <p>2. Opłatom podlegają:</p> <p>1) ocena kompletności wniosku o:</p> <p>a) wydanie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 29 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1);</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>8. Za czynności określone w art. 55 ust. 2 oraz art. 53 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7</p>
--	--	---	---

	<p>art. 5 ust. 2. Właściwe organy, które przedłużyły ważność tymczasowego pozwolenia, informują o tym pozostałe właściwe organy oraz Komisję.</p> <p>3. Na zasadzie odstępstwa od art. 19 ust. 1 lit. a) Komisja może, w drodze aktu wykonawczego, zezwolić państwu członkowskiemu na udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający niezatwierdzoną substancję czynną, jeśli jest przekonana, że dana substancja czynna ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturalnego i że nie są dostępne odpowiednie zamienniki. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 82 ust. 2. Państwo członkowskie, które chce skorzystać z takiego odstępstwa, zwraca się do Komisji, przedstawiając należyte uzasadnienie</p>			<p>lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p>
Art. 56	<p>W drodze odstępstwa od art. 17 doświadczenia lub testy prowadzone na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, podczas których wykorzystywany jest produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem lub niezatwierdzona substancja czynna przeznaczona do stosowania wyłącznie w produkcie biobójczym (zwane dalej „eksperymentem lub testem”), mogą się odbywać wyłącznie na warunkach określonych w niniejszym artykule.</p> <p>Osoby przeprowadzające eksperyment lub test sporządzają i zachowują pisemną notę, w której zamieszczają szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości oraz nazwiska i adresy osób, które otrzymały dany produkt biobójczy lub substancję czynną, a także sporządzają dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt lub oddziaływania na środowisko. Na żądanie właściwego organu udostępniają te informacje.</p> <p>2. Każda osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment lub test, który może wiązać się z lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska, najpierw powiadamia o tym właściwy organ w państwie członkowskim, w którym</p>	T	Art. 14	<p>W przypadku określonym w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 Prezes Urzędu może zakazać w drodze decyzji administracyjnej prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w art. 56 ust. 1 i 2 rozporządzenia 528/2012, albo wydać decyzję administracyjną określającą warunki ich prowadzenia. W takim przypadku decyzji administracyjnej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.</p>

	<p>zostanie przeprowadzony eksperyment lub test. Powiadomienie zawiera tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, a także wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub oddziaływania na środowisko. Osoba, której to dotyczy, udostępnia wszelkie inne informacje wymagane przez właściwe organy.</p> <p>W przypadku niewydania przez właściwy organ opinii w terminie 45 dni od powiadomienia, o którym mowa w akapicie pierwszym, eksperyment lub test, którego dotyczyło powiadomienie, może się odbyć.</p> <p>3. W przypadku gdy eksperymenty lub testy mogą mieć natychmiastowe lub opóźnione szkodliwe działanie na zdrowie ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt, lub wywierać jakiegokolwiek niepożądane działanie na ludzi, zwierzęta lub na środowisko, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, na takich warunkach, jakie uzna za niezbędne dla zapobieżenia takiemu działaniu. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i pozostałe właściwe organy o swojej decyzji</p> <p>4. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 w określających szczegółowe zasady uzupełniające niniejszy artykuł</p>			
Art. 57	<p>Oprócz substancji czynnych, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, substancje czynne produkowane lub przywożone w celu stosowania w produktach biobójczych objętych pozwoleniem na wprowadzanie do obrotu zgodnie z art. 27, 55 lub 56 uznaje się za zarejestrowane, a ich rejestrację uznaje się za kompletną w zakresie produkcji lub przywozu do celów zastosowania w produktach biobójczych, a tym samym uznaje się je za spełniające wymogi rozdziałów 1 i 5 tytułu II rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.</p>	N	-	-
Art. 58	<p>1. Niniejszy artykuł dotyczy wyłącznie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które nie są produktami biobójczymi. Nie ma on zastosowania do wyrobów</p>			

<p>poddanych działaniu produktów biobójczych, jeśli jedynym działaniem, jakie podjęto, była fumigacja lub dezynfekcja terenów lub pojemników wykorzystywanych do przechowywania lub transportu i nie oczekuje się, by działania te pozostawiły pozostałości.</p> <p>2. Wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić do obrotu tylko w przypadku, gdy wszystkie substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu został poddany lub które zawiera, znajdują się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania lub w załączniku I i spełnione są wszystkie wymienione tam warunki lub ograniczenia.</p> <p>3. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, aby etykieta zawierała informacje wymienione w akapicie drugim w przypadku gdy:</p> <p>— producent poddanego działaniu wyrobu zawierającego produkt biobójczy deklaruje biobójcze właściwości tego wyrobu, lub</p> <p>— w odniesieniu do dodanej(-ych) substancji czynnej(-ych), w szczególności ze względu na możliwość kontaktu z ludźmi lub uwolnienia do środowiska, wymagają tego warunki zawarte w zatwierdzeniu danej(-ych) substancji czynnej(-ych).</p> <p>Etykieta, o której mowa w akapicie pierwszym, zawiera następujące informacje:</p> <p>a) informację, że dany wyrób zawiera produkty biobójcze;</p> <p>b) w uzasadnionych przypadkach – właściwości biobójcze przypisywane wyrobowi poddanemu działaniu produktów biobójczych;</p> <p>c) bez uszczerbku dla art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 – nazwy wszystkich substancji czynnych zawartych w tych produktach biobójczych;</p> <p>d) nazwę wszystkich nanomateriałów wchodzących w skład</p>			
--	--	--	--

<p>produktów biobójczych, a po nich słowo „nano” podane w nawiasie;</p> <p>e) wszelkie odnośne instrukcje stosowania, w tym wszelkie środki ostrożności, które należy zastosować ze względu na produkty biobójcze, których działaniu poddano wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które są w nim zawarte.</p> <p>Niniejszy ustęp nie ma zastosowania w przypadku gdy w szczególnych przepisach sektorowych istnieją już przynajmniej równoważne wymogi dotyczące oznakowania produktów biobójczych w wyrobach poddanych ich działaniu w ramach spełniania wymogów informacyjnych dotyczących tych substancji czynnych.</p> <p>4. Niezależnie od wymogów dotyczących oznakowania określonych w ust. 3 osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu danego wyrobu poddanego działaniu oznakowuje go, podając wszelkie odnośne instrukcje stosowania, w tym wszelkie środki ostrożności, jeżeli jest to niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska</p> <p>5. Niezależnie od wymogów dotyczących oznakowania ustanowionych w ust. 3, na wniosek konsumenta dostawca wyrobu przedstawia temu konsumentowi, w terminie 45 dni i nieodpłatnie, informacje na temat produktu biobójczego, którego działaniu poddany został wyrób poddany działaniu produktów biobójczych.</p> <p>6. Oznakowanie to musi być wyraźnie widoczne, łatwe do odczytania i odpowiednio trwałe. W stosownych przypadkach, z uwagi na rozmiar lub funkcję wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych, oznakowanie drukuje się na opakowaniu, w instrukcjach stosowania lub w karcie gwarancyjnej w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego wprowadzenia, chyba że to państwo członkowskie postanowiło inaczej. W przypadku wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego, które nie są produkowane seryjnie, lecz zostały opracowane i wyprodukowane w celu realizacji konkretnego zamówienia,</p>			
---	--	--	--

	<p>producent może uzgodnić z klientem inne sposoby przekazywania stosownych informacji.</p> <p>7. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące stosowania ust. 2 niniejszego artykułu, w tym odpowiednich procedur powiadamiania, ewentualnie z udziałem Agencji, oraz doprecyzowujące wymagania dotyczące oznakowania wynikające z ust. 3, 4 i 6 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>8. W przypadku istotnych przesłanek, że substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym, którego działaniu został poddany wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które wyrób ten zawiera, nie spełnia warunków określonych w art. 4 ust. 1, art. 5 ust. 2 lub art. 25, Komisja dokonuje przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej lub jej włączenia do załącznika I zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 28 ust. 2.</p>			
Art. 59	<p>1. Bez uszczerbku dla art. 62 i 63 dane przekazane do celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia nie mogą być wykorzystywane przez właściwe organy lub Agencję na korzyść kolejnych wnioskodawców, z wyjątkiem przypadków gdy:</p> <p>a) kolejny wnioskodawca przedkłada upoważnienie do korzystania z danych; lub</p> <p>b) upłynął odpowiedni okres ochrony danych.</p> <p>2. W momencie przekazywania właściwemu organowi lub Agencji danych do celów niniejszego rozporządzenia w odpowiednich przypadkach wnioskodawca podaje również nazwę/ imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela wszystkich przekazywanych danych. Wnioskodawca szczegółowo określa również, czy jest właścicielem danych, czy osobą posiadającą upoważnienie do korzystania z danych.</p> <p>3. Wnioskodawca niezwłocznie powiadamia właściwy organ lub Agencję o wszelkich zmianach własności danych.</p> <p>4. Do danych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mają również dostęp naukowe komitety doradcze utworzone na mocy decyzji Komisji 2004/210/WE z dnia 3 marca 2004 r.</p>	N	-	-

	w sprawie utworzenia komitetów naukowych w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska			
Art. 60	<p>1. Dane przekazane do celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia są objęte ochroną danych na warunkach określonych w niniejszym artykule. Okres ochrony danych rozpoczyna się w momencie przekazania ich po raz pierwszy.</p> <p>Dane objęte ochroną na mocy niniejszego artykułu lub których okres ochrony upłynął na mocy niniejszego artykułu nie będą chronione ponownie.</p> <p>2. Okres ochrony danych przekazanych do celów zatwierdzenia istniejącej substancji czynnej kończy się po upływie 10 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 9 decyzji o zatwierdzeniu odnośnej substancji czynnej dla określonej grupy produktowej</p> <p>Okres ochrony danych przekazanych do celów zatwierdzenia nowej substancji czynnej kończy się po upływie 15 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 9 decyzji o zatwierdzeniu przedmiotowej substancji czynnej dla określonej grupy produktowej.</p> <p>Okres ochrony nowych danych przekazanych do celów odnowienia lub przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej kończy się po upływie 5 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 14 ust. 4 decyzji dotyczącej odnowienia lub przeglądu.</p> <p>3. Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający wyłącznie istniejące substancje czynne kończy się po upływie 10 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3 i 4, art. 34 ust. 6 i 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2 i 3 lub art.</p>	N	-	-

	<p>44 ust. 5</p> <p>Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną kończy się po upływie 15 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3 i 4, art. 34 ust. 6 i 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2 i 3 lub art. 44 ust. 5</p> <p>Okres ochrony nowych danych przekazanych do celów odnowienia lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego kończy się po upływie 5 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania decyzji w sprawie odnowienia lub zmiany pozwolenia</p>			
Art. 61	<p>1. Upoważnienie do korzystania z danych zawiera co najmniej następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nazwę/imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela danych i beneficjenta; b) nazwę substancji czynnej lub produktu biobójczego, w odniesieniu do którego udzielono upoważnienia do korzystania z danych; c) datę, od której upoważnienie do korzystania z danych staje się skuteczne; d) wykaz przedstawionych danych, do których przytaczania daje prawo upoważnienie do korzystania z danych. <p>2. Cofnięcie danego upoważnienia do korzystania z danych nie wpływa na ważność pozwolenia udzielonego na podstawie tego upoważnienia</p>	N	-	-
Art. 62	<p>1. W celu uniknięcia badań na zwierzętach, badania na kręgowcach do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności. Badania na</p>	N	-	-

	<p>kręgowcach nie mogą być powtarzane do celów niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Osoba zamierzająca przeprowadzić testy lub badania (dalej zwana „potencjalnym wnioskodawcą”)</p> <p>a) musi – w przypadku danych dotyczących badań na kręgowcach; oraz</p> <p>b) może- w przypadku danych nie dotyczących badań na kręgowcach,</p> <p>zwrócić się z pisemnym wnioskiem do Agencji w celu ustalenia, czy dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone Agencji lub właściwemu organowi w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE. Agencja sprawdza, czy dane o takich testach lub badaniach zostały już przedłożone.</p> <p>W przypadku gdy dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone Agencji lub właściwemu organowi w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE, Agencja bezzwłocznie przekazuje potencjalnemu wnioskodawcy nazwisko i dane kontaktowe podmiotu, który przedłożył dane oraz właściciela danych.</p> <p>Podmiot, który przedłożył dane, ułatwia – w stosownych przypadkach – kontakty między potencjalnym wnioskodawcą a właścicielem danych.</p> <p>Jeżeli dane uzyskane w wyniku przeprowadzenia tych testów lub badań nadal są objęte ochroną na mocy art. 60, potencjalny wnioskodawca:</p> <p>a) musi – w przypadku danych dotyczących badań na kręgowcach; oraz</p> <p>b) może – w przypadku danych nie dotyczących badań na kręgowcach,</p> <p>zwrócić się do właściciela danych o wszystkie dane naukowe i techniczne związane z odnośnymi testami i badaniami, jak również o prawo do powoływania się na te dane przy składaniu wniosków na podstawie niniejszego</p>			
--	---	--	--	--

	rozporządzenia			
Art. 63	<p>1. Jeżeli wniosek został złożony zgodnie z art. 62 ust. 2, potencjalny wnioskodawca i właściciel danych dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia wyników testów lub badań, o które zwrócił się potencjalny wnioskodawca. Porozumienie to może zostać zastąpione wniesieniem sprawy do organu arbitrażowego i zobowiązaniem się do przyjęcia jego rozstrzygnięcia.</p> <p>2. W przypadku osiągnięcia porozumienia właściciel danych udostępnia wszystkie dane naukowe i techniczne związane z odnośnymi testami i badaniami potencjalnemu wnioskodawcy lub udziela mu pozwolenia na powoływanie się na testy lub badania przeprowadzone przez posiadacza danych w przypadku składania wniosków na podstawie niniejszego rozporządzenia.</p> <p>3. Jeżeli porozumienia nie uda się osiągnąć w odniesieniu do danych dotyczących testów lub badań na kręgowcach, potencjalny wnioskodawca informuje o tym Agencję i właściciela danych nie wcześniej niż miesiąc po otrzymaniu od Agencji imienia i nazwiska lub nazwy i adresu podmiotu lub podmiotów, które przedłożyły dane.</p> <p>W terminie 60 dni od momentu, gdy Agencja została poinformowana, udziela ona potencjalnemu wnioskodawcy pozwolenia na powoływanie się na wymagane testy lub badania na kręgowcach, pod warunkiem że potencjalny wnioskodawca wykaże, że dołożono wszelkich starań na rzecz osiągnięcia porozumienia oraz że wnioskodawca zwrócił właścicielowi danych część poniesionych kosztów. W przypadku gdy potencjalny wnioskodawca i właściciel danych nie mogą dojść do porozumienia o tym, jaką część kosztów potencjalny wnioskodawca powinien zwrócić właścicielowi danych, rozstrzygają sądy krajowe.</p> <p>Właściciel danych nie może odmówić przyjęcia jakichkolwiek opłat wniesionych zgodnie z akapitem drugim. Jakikolwiek przyjęcie nie narusza jednak prawa właściciela danych do</p>	N	-	-

	<p>proporcjonalnego udziału w kosztach określonego przez sąd krajowy, zgodnie z akapitem drugim.</p> <p>4. Rekompensata za udostępnianie danych jest określana w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący, z uwzględnieniem wytycznych przygotowanych przez Agencję (1). Od potencjalnego wnioskodawcy wymaga się udziału tylko w kosztach informacji, które musi przedłożyć do celów niniejszego rozporządzenia.</p> <p>5. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.</p>			
Art. 64	<p>1. W przypadku gdy – zgodnie z art. 60 – upłynął odpowiedni okres ochrony danych w odniesieniu do substancji czynnej, właściwy organ otrzymujący lub Agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie mógł powołać się na dane dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że dana substancja czynna jest technicznie równoważna substancji czynnej, dla której upłynął okres ochrony danych, w tym pod względem stopnia czystości i rodzaju ewentualnych zanieczyszczeń.</p> <p>W przypadku gdy – zgodnie z art. 60 – upłynął odpowiedni okres ochrony danych w odniesieniu do produktu biobójczego, właściwy organ otrzymujący lub Agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie mógł powołać się na dane dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że dany produkt biobójczy jest taki sam, jak produkt, na który udzielono już pozwolenia, lub że nie ma między nimi istotnych różnic pod względem oceny ryzyka, a substancje czynne zawarte w danym produkcie biobójczym są technicznie równoważne substancjom czynnym zawartym w produkcie biobójczym, na który udzielono już pozwolenia, w tym pod względem stopnia czystości i rodzaju ewentualnych zanieczyszczeń</p> <p>Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów akapitu pierwszego i drugiego niniejszego ustępu przysługuje</p>	N	-	-

	<p>odwołanie zgodnie z art. 77.</p> <p>2. Niezależnie od przepisów ust. 1 kolejni wnioskodawcy przedkładają odpowiednio właściwemu organowi otrzymującemu lub Agencji – w zależności od przypadku – następujące dane:</p> <p>a) wszelkie dane konieczne do zidentyfikowania produktu biobójczego, w tym jego skład;</p> <p>b) dane konieczne do zidentyfikowania substancji czynnej oraz do ustalenia równoważności technicznej substancji czynnej;</p> <p>c) dane konieczne do wykazania, że ryzyko, jakie niesie ze sobą dany produkt biobójczy, oraz jego skuteczność są porównywalne z ryzykiem i skutecznością produktu biobójczego, który już uzyskał pozwolenie</p>			
Art. 65	<p>1. Państwa członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń dotyczących monitorowania wprowadzonych do obrotu produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, aby ustalić, czy spełniają one wymogi niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio stosuje się rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu (1).</p> <p>2. Państwa członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń w zakresie kontroli urzędowych mających zagwarantować przestrzeganie niniejszego rozporządzenia.</p> <p>Aby ułatwić działania mające zagwarantować to przestrzeganie, producenci produktów biobójczych wprowadzanych do obrotu na rynku Unii przechowują w odniesieniu do procesu produkcji odpowiednią dokumentację papierową lub w wersji elektronicznej zawierającą stosowne informacje na temat jakości i bezpieczeństwa produktu biobójczego, który ma zostać wprowadzony do obrotu, i przechowują próbki serii produkcyjnych. Dokumentacja zawiera przynajmniej</p>	T	Art.33	<p>1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 w zakresie swoich właściwości sprawuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Państwowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w działalności zawodowej; 2) Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych – w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej, Biurze Ochrony Rządu, jednostkach organizacyjnych podległych i nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, podmiotach leczniczych tworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz w jednostkach organizacyjnych Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego;

<p>a) karty charakterystyki i specyfikacje substancji czynnych i innych składników wykorzystywanych do produkcji produktu biobójczego;</p> <p>b) zapisy z różnych prowadzonych operacji wytwarzania;</p> <p>c) wyniki wewnętrznych kontroli jakości;</p> <p>d) identyfikacje serii produkcyjnych.</p> <p>Jeżeli jest to niezbędne w celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego ustępu, Komisja może przyjąć akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p> <p>Środki przyjęte na mocy niniejszego ustępu nie mogą powodować nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych dla podmiotów gospodarczych i państw członkowskich.</p> <p>3. Co pięć lat, począwszy od dnia 1 września 2015 r., państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoich terytoriach. Sprawozdanie obejmuje w szczególności:</p> <p>a) informacje na temat wyników urzędowych kontroli przeprowadzonych zgodnie z ust. 2;</p> <p>b) informacje na temat przypadków zatruc lub – jeśli takie informacje są dostępne – chorób zawodowych spowodowanych działaniem produktów biobójczych, szczególnie w odniesieniu do wrażliwych grup osób, oraz na temat wszelkich konkretnych środków podjętych w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takich przypadków w przyszłości;</p> <p>c) wszelkie dostępne informacje na temat szkodliwego oddziaływania na środowisko związanego ze stosowaniem produktów biobójczych;</p> <p>d) informacje na temat stosowania nanomateriałów w produktach biobójczych i potencjalnych zagrożeń z ich strony.</p> <p>Sprawozdania są składane do dnia 30 czerwca danego roku oraz obejmują okres do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego</p>		<p>3) Wojskowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych na terenach jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Obrony Narodowej, w rejonach zakwaterowania przejściowego jednostek wojskowych oraz w stosunku do wojsk obcych przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przemieszczać się przez to terytorium;</p> <p>4) Państwowa Inspekcja Pracy – w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców;</p> <p>5) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania produktów biobójczych, zgodnie z kryteriami określonymi w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;</p> <p>6) Inspekcja Handlowa – w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w sprzedaży hurtowej i detalicznej;</p> <p>7) Inspekcja Ochrony Środowiska – w zakresie postępowania z opakowaniami po produktach biobójczych oraz w zakresie szkodliwego oddziaływania produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych na środowisko, związanego z jego stosowaniem.</p> <p>2. Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Główny Inspektor Sanitarny Wojska Polskiego, Główny Inspektor Pracy, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazują Prezesowi Urzędu, w zakresie swojej właściwości, co pięć lat, informacje określone w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 w formie sprawozdania. Sprawozdanie jest składane do dnia 31 stycznia roku następnego i obejmuje okres do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego złożenie sprawozdania.</p>
--	--	---

	<p>ich złożenie</p> <p>Sprawozdania są publikowane na stosownej stronie internetowej Komisji.</p> <p>4. Na podstawie sprawozdań otrzymanych zgodnie z ust. 3 i w ciągu 12 miesięcy od daty, o której mowa w akapicie drugim tego ustępu, Komisja sporządza sprawozdanie zbiorcze z wprowadzania w życie niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 58. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie</p>			
Art. 66	<p>1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (2) oraz zasady przyjęte przez zarząd Agencji zgodnie z art. 118 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 mają zastosowanie do dokumentów przechowywanych przez Agencję do celów niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Agencja i właściwe organy odmawiają dostępu do informacji w przypadkach, gdy ich ujawnienie stanowiłoby naruszenie ochrony interesów handlowych, prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób.</p> <p>Za naruszenie ochrony interesów handlowych lub prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób uważa się z reguły ujawnienie następujących informacji:</p> <p>a) szczegóły pełnego składu produktu biobójczego;</p> <p>b) dokładne ilości substancji czynnej lub produktu biobójczego produkowanych lub udostępnionych na rynku;</p> <p>c) powiązania między producentem substancji czynnej a osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub pomiędzy osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego a dystrybutorami produktu;</p> <p>d) nazwiska i adresy osób zaangażowanych w prowadzenie badań na kręgowcach.</p> <p>Jednak w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa</p>	N	-	-

<p>lub środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym Agencja lub właściwy organ ujawnia informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.</p> <p>3. Niezależnie od ust. 2 po udzieleniu pozwolenia w żadnym przypadku nie odmawia się dostępu do następujących informacji:</p> <p>a) nazwy/imięcia i nazwiska oraz adresu posiadacza pozwolenia;</p> <p>b) nazwy/imięcia i nazwiska oraz adresu producenta produktu biobójczego;</p> <p>c) nazwy/imięcia i nazwiska oraz adresu producenta substancji czynnej;</p> <p>d) zawartości substancji czynnych w produkcie biobójczym i nazwy produktu biobójczego;</p> <p>e) danych fizyczno-chemicznych produktu biobójczego;</p> <p>f) jakiegokolwiek metod, które stosuje się w celu zniesienia szkodliwego działania substancji czynnej lub produktu biobójczego</p> <p>g) podsumowania wyników testów wymaganych na mocy art. 20 w celu określenia skuteczności produktu oraz jego działania na człowieka, zwierzęta i na środowisko, jak również, w stosownych przypadkach, jego zdolności do powodowania oporności;</p> <p>h) metod i środków ostrożności zalecanych w celu ograniczenia niebezpieczeństw powstających przy postępowaniu z nimi, ich transporcie i stosowaniu, jak również niebezpieczeństwa pożaru lub innych zagrożeń;</p> <p>i) kart charakterystyki;</p> <p>j) metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c);</p> <p>k) metod usuwania produktu i jego opakowania;</p> <p>l) procedur, zgodnie z którymi należy postępować, oraz środków, jakie należy podejmować w przypadku rozlania się lub wycieku produktu;</p>			
--	--	--	--

	<p>m) środków pierwszej pomocy i pomocy lekarskiej w przypadku uszkodzenia ciała człowieka.</p> <p>4. Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji, o których mowa w art. 67 ust. 3 i 4, podając powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla interesów handlowych tej osoby lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony</p>			
Art. 67	<p>1. Od dnia przyjęcia rozporządzenie wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej, zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej, będące w posiadaniu Agencji lub Komisji, są nieodpłatnie udostępniane publicznie i łatwo dostępne:</p> <p>a) nazwa ISO oraz nazwa zgodna z nomenklaturą Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC), jeśli te nazwy są dostępne;</p> <p>b) w stosownych przypadkach, nazwa w brzmieniu podanym w europejskim wykazie istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym;</p> <p>c) klasyfikacja i oznakowanie, w tym informacja o tym, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów określonych w art. 5 ust. 1;</p> <p>d) fizyczno-chemiczne punkty końcowe oraz dane dotyczące rozmieszczenia, szlaków dystrybucji i zachowania się w środowisku;</p> <p>e) wynik każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;</p> <p>f) dopuszczalny poziom narażenia oraz przewidywane stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian, określone zgodnie z załącznikiem VI;</p> <p>g) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania przekazane zgodnie z załącznikami II i III;</p> <p>h) metody analityczne, o których mowa w sekcji 5.2 i 5.3 tytułu 1 oraz w sekcji 4.2 tytułu 2 załącznika II.</p>	N	-	-

<p>2. Od dnia wydania pozwolenia na produkt biobójczy Agencja podaje do publicznej wiadomości, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje i zapewnia ich łatwą dostępność:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) warunki pozwolenia; b) krótką charakterystykę produktu biobójczego; oraz c) metody analityczne, o których mowa w sekcji 5.2 i 5.3 tytułu 1 oraz w sekcji 5.2 tytułu 2 załącznika III. <p>3. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej, zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane, przedstawił zgodnie z art. 66 ust. 4 powody- uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub Agencję- dla których publikacja tych informacji jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej</p> <ul style="list-style-type: none"> a) jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji, stopień czystości substancji, a także dane identyfikujące zanieczyszczenia lub dodatki do substancji czynnych, o których wiadomo, że są niebezpieczne; b) podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań przedłożonych w celu poparcia zatwierdzenia substancji czynnej; c) informacje zawarte w karcie charakterystyki, inne niż wymienione w ust. 1 niniejszego artykułu; d) nazwa handlowa lub nazwy handlowe substancji; e) sprawozdanie z oceny. <p>4. Od dnia wydania pozwolenia na produkt biobójczy, z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane przedstawił powody zgodnie z art. 66 ust. 4 – uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub przez Agencję – dla których publikacja tych informacji mogłaby być szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje:</p>			
---	--	--	--

	<p>a) podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań, przedłożone w celu poparcia pozwolenia na produkt biobójczy; oraz</p> <p>b) sprawozdanie z oceny.</p>			
Art. 68	<p>1. Posiadacze pozwoleń przechowują dokumentację dotyczącą produktów biobójczych, które wprowadzają do obrotu, przynajmniej przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu lub 10 lat od daty unieważnienia lub wygaśnięcia pozwolenia, w zależności od tego, która data przypada wcześniej. Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji.</p> <p>2. Aby zapewnić ujednoczone stosowanie ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające na celu określenie formy i treści informacji zawartych w dokumentacji zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 82 ust. 2.</p>	N	-	-
Art. 69	<p>1. Posiadacze pozwoleń zapewniają, aby produkty biobójcze były klasyfikowane, pakowane i oznakowane zgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu biobójczego, w szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i środki ostrożności, o których mowa odpowiednio w art. 22 ust. 2 lit. i) oraz zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, a także zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.</p> <p>Ponadto produkty, które mogą zostać pomyłone z żywnością, w tym napojami lub paszami, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek. Jeżeli są one dostępne dla powszechnego użytkownika, muszą zawierać składniki, które zniechęcają do ich konsumpcji, a w szczególności nie mogą być atrakcyjne dla dzieci.</p> <p>2. Oprócz zgodności z ust. 1 posiadacze pozwoleń zapewniają, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”,</p>	N	-	-

<p>„przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykietach muszą być umieszczone w sposób czytelny i niedający się usunąć następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dane identyfikujące każdej substancji czynnej i jej stężenie w metrycznych jednostkach miar; b) nanomateriały zawarte w produkcie, jeśli występują, oraz jakiegokolwiek szczególne związane z tym ryzyko, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów – słowo „nano” w nawiasie; c) numer pozwolenia na produkt biobójczy udzielonego przez właściwy organ lub Komisję; d) nazwa/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia; e) rodzaj postaci użytkowej; f) zastosowania produktu g) przedstawione w sposób logiczny i zrozumiały dla użytkownika wskazówki dotyczące użytkowania, częstotliwości stosowania i dawkowania, wyrażone w jednostkach systemu metrycznego w odniesieniu do każdego zastosowania przewidzianego w warunkach pozwolenia; h) szczegółowe dane dotyczące możliwych bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych i skutków ubocznych oraz wskazówki dotyczące udzielania pierwszej pomocy; i) w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje” oraz – w odpowiednich przypadkach – ostrzeżenia dla wrażliwych grup osób; j) instrukcje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, w stosownych przypadkach, zakaz powtórnego użycia opakowania; k) numer lub oznaczenie partii produkcyjnej oraz datę ważności dla normalnych warunków przechowywania; l) w odpowiednich przypadkach – czas potrzebny do osiągnięcia skutku biobójczego, odstępy czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy, lub czas, który musi upłynąć od zastosowania produktu, by można było stosować wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub udostępnić ludziom lub zwierzętom obszar, na którym produkt 			
---	--	--	--

<p>biobójczy został zastosowany, włącznie ze szczegółowymi informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie obszarów poddanych działaniu produktów biobójczych; szczegółowe informacje na temat odpowiedniego czyszczenia sprzętu; szczegółowe informacje dotyczące środków ostrożności, które należy podjąć w trakcie stosowania i transportu;</p> <p>m) w odpowiednich przypadkach – kategorie użytkowników, do których ograniczony jest produkt biobójczy;</p> <p>n) w odpowiednich przypadkach – informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, w szczególności informacje na temat ochrony organizmów innych niż zwalczane organizmy oraz sposobów pozwalających uniknąć zanieczyszczenia wody;</p> <p>o) w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy, wymogi w zakresie znakowania, zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE.</p> <p>W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w lit. e), g), h), j), k), l) oraz n), mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania.</p> <p>m) w odpowiednich przypadkach – kategorie użytkowników, do których ograniczony jest produkt biobójczy;</p> <p>n) w odpowiednich przypadkach – informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, w szczególności informacje na temat ochrony organizmów innych niż zwalczane organizmy oraz sposobów pozwalających uniknąć zanieczyszczenia wody;</p> <p>o) w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy, wymogi w zakresie znakowania, zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE.</p> <p>W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w lit. e), g), h), j), k), l) oraz n), mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania.</p>			
---	--	--	--

	<p>3. Państwa członkowskie mogą wymagać:</p> <p>a) dostarczenia im wzorów lub projektów opakowań, etykiet i ulotek;</p> <p>b) by produkty biobójcze udostępniane na rynku na ich terytorium były oznakowane w ich języku urzędowym lub językach urzędowych</p>			
Art. 70	<p>W odpowiednich przypadkach przygotowuje się i udostępnia zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 karty charakterystyki dla substancji czynnych i produktów biobójczych.</p>	N	-	-
Art. 71	<p>1. Agencja tworzy i prowadzi system informatyczny zwany rejestrem produktów biobójczych.</p> <p>2. Rejestr produktów biobójczych służy wymianie informacji między właściwymi organami, Agencją a Komisją oraz między wnioskodawcami a właściwymi organami, Agencją i Komisją.</p> <p>3. Wnioskodawcy korzystają z rejestru produktów biobójczych w celu złożenia wniosków i przedstawienia danych w ramach wszystkich procedur objętych niniejszym rozporządzeniem.</p> <p>4. Po złożeniu wniosków i przedstawieniu danych przez wnioskodawców Agencja sprawdza, czy dokonano tego w prawidłowym formacie, i niezwłocznie powiadamia o tym fakcie odnośny właściwy organ.</p> <p>W przypadku gdy Agencja uzna, że wniosek nie został złożony w prawidłowym formacie, odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.</p> <p>5. Po zatwierdzeniu wniosku lub po przyjęciu wniosku do rozpatrzenia przez odpowiedni właściwy organ udostępnia się go w rejestrze produktów biobójczych wszystkim pozostałym właściwym organom oraz Agencji.</p> <p>6. Właściwe organy i Komisja korzystają z rejestru produktów biobójczych w celu rejestrowania decyzji podjętych w sprawie pozwoleń na produkty biobójcze oraz w celu powiadamiania o</p>	T	art. 9 ust. 2 i 3	<p>2. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest złożony za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, za datę złożenia wniosku uważa się datę jego zgłoszenia w tym rejestrze.</p> <p>3. Wnioskodawca składający wniosek, o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, jest obowiązany na każde żądanie Prezesa Urzędu przedstawić oryginały dokumentów dołączonych do wniosku.</p>

<p>nich, a w chwili podjęcia takich decyzji uaktualniają informacje w rejestrze produktów biobójczych. Właściwe organy uaktualniają w szczególności zawarte w rejestrze produktów biobójczych informacje dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwoleń na ich terytorium, w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia krajowego, zmieniono je, odnowiono lub unieważniono lub w przypadku których udzielono pozwolenia na handel równoległy, odmówiono takiego pozwolenia lub unieważniono je. Komisja uaktualnia w szczególności informacje dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w Unii lub w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia unijnego, zmieniono je, odnowiono lub unieważniono.</p> <p>Informacje, które należy wprowadzić do rejestru produktów biobójczych, uwzględniają odpowiednio:</p> <p>a) warunki pozwolenia;</p> <p>b) charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2;</p> <p>c) sprawozdanie z oceny produktu biobójczego.</p> <p>Informacje, o których mowa w niniejszym ustępie, udostępnia się także wnioskodawcy za pośrednictwem rejestru produktów biobójczych.</p> <p>7. W przypadku gdy rejestr produktów biobójczych nie funkcjonuje w pełni do dnia 1 września 2013 r. lub przestaje funkcjonować po tym terminie, nadal zastosowanie mają wszystkie obowiązki dotyczące wniosków i informacji nakładane na mocy niniejszego rozporządzenia na państwa członkowskie, właściwe organy, Komisję i wnioskodawców. Z myślą o zapewnieniu jednolitego stosowania niniejszego ustępu, w szczególności w odniesieniu do formatu, w jakim mogą być dostarczane i wymieniane informacje, Komisja przyjmuje niezbędne środki zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Środki te są</p>			
---	--	--	--

	<p>ograniczone w czasie do okresu, jaki jest absolutnie niezbędny, aby rejestr produktów biobójczych zaczął w pełni funkcjonować.</p> <p>8. Komisja może przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące rodzaju informacji wprowadzanych do rejestru produktów biobójczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z pro</p> <p>9. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 określających dodatkowe zasady korzystania z rejestru. cedurą doradczą, o której mowa w art. 82 ust. 2.</p>			
Art. 72	<p>1. Każda reklama produktów biobójczych, oprócz zachowania zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, zawiera sformułowania: „Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem należy przeczytać etykietę i informacje dotyczące produktu.”. Zdania te muszą się wyraźnie wyróżniać i być czytelne na tle całej reklamy.</p> <p>2. Reklamodawcy mogą zastąpić słowa „produkty biobójcze” w wyżej wymienionych sformułowaniach wyraźnymi odniesieniami do reklamowanej grupy produktowej.</p> <p>3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd w odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska lub skuteczności produktu. W żadnym wypadku reklama produktu biobójczego nie może zawierać zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „niezgodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani jakichkolwiek podobnych wskazań.</p>	N	-	-
Art. 73	Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008	T	Art.34 ust.1	Art. 34. 1. Za kontrolę zatruc produktami biobójczymi są odpowiedzialne ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zwane dalej „ośrodkami toksykologicznymi”. Ośrodkami toksykologicznymi mogą być podmioty lecznicze oraz

		Art.34 ust. 2	<p>uczelnie spełniające następujące wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pracujące w systemie pracy ciągłej – 24 godziny na dobę przez cały rok; 2) zapewniające całodobową możliwość konsultacji medycznej w zakresie zatruc produktami biobójczymi z lekarzem specjalistą w dziedzinie toksykologii klinicznej; 3) zapewniające odpowiednie warunki lokalowe umożliwiające zainstalowanie niezbędnego sprzętu komputerowego i zapewniające odpowiednie wyposażenie teleinformatyczne, w tym całodobowy dostęp do sieci internetowej oraz telefonu; 4) posiadające możliwość stałego, elektronicznego nagrywania rozmów, w tym konsultacji telefonicznych. <p>2. Podmiotami obowiązany do zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym są:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz, lekarz dentyista, ratownik medyczny, felczer, starszy felczer, pielęgniarka i położna oraz diagnosta laboratoryjny, wykonujący zawód w podmiocie leczniczym; 2) osoba wykonująca zawód medyczny w ramach praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217 oraz z 2014 r. poz. 24 i 423); 3) osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, inna niż osoba, o której mowa w pkt 2; 4) podmiot odpowiedzialny;
--	--	---------------	--

			<p>Art.34 ust.3</p> <p>Art.34 ust.4</p> <p>Art. 35 ust.1</p> <p>Art. 35 ust.2</p>	<p>5) podmioty, o których mowa w art. 33 ust. 1.</p> <p>3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, dokonują zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym właściwemu terytorialnie ośrodkowi toksykologicznemu.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych oraz ich właściwość terytorialną, biorąc pod uwagę ich przygotowanie merytoryczne oraz podział terytorialny kraju.</p> <p>Art. 35. 1. Ośrodki toksykologiczne zbierają, rejestrują i archiwizują zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, tworząc bazę danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatruc tymi produktami.</p> <p>2. Zbieranie, rejestracja i archiwizacja zgłoszeń przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, jest dokonywana na formularzu zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, wchodzącym w skład bazy danych, o której mowa w ust.1. 3. Informacje zawarte w formularzu zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, obejmują: nazwę produktu biobójczego, imię i nazwisko albo nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia, płeć i wiek osoby, która uległa zatruciu, okoliczności, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.</p>
--	--	--	---	--

		<p>Art. 36 ust.1</p> <p>Art.36 ust. 2</p> <p>Art.36 ust.3</p> <p>Art. 36 ust. 4</p> <p>Art.36 ust. 5</p>	<p>Art. 36. 1. Ośrodki toksykologiczne składają Prezesowi Urzędu co 6 miesięcy raport o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, oraz przekazują dane na temat takich przypadków na każde jego żądanie.</p> <p>2. Raport oraz dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą obejmować danych podlegających ochronie na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.⁵⁾).</p> <p>3. Raport, o którym mowa w ust. 1, obejmuje zbiorcze dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu, okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.</p> <p>4. Koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane z zadaniami, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym, 2) wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,
--	--	--	--

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238 oraz z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228, Nr 229, poz. 1497 i Nr 230, poz. 1371.

Art. 74	<p>1. Agencja wykonuje zadania powierzone jej na mocy niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Art. 78–84, 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio, uwzględniając rolę Agencji w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia.</p>	N	-	-
Art. 75	<p>1. Niniejszym w ramach Agencji powołuje się Komitet ds. Produktów Biobójczych.</p> <p>Komitet ds. Produktów Biobójczych jest odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji w następujących kwestiach:</p> <p>a) wnioski o zatwierdzenie i o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych;</p> <p>b) przegląd zatwierdzenia substancji czynnych;</p> <p>c) wnioski o włączenie do załącznika I substancji czynnych spełniających warunki określone w art. 28 oraz przegląd włączenia tych substancji czynnych do załącznika I;</p> <p>d) identyfikacja substancji czynnych kwalifikujących się do</p>	N	-	-

<p>zastąpienia;</p> <p>e) wnioski o wydanie pozwolenia unijnego na produkty biobójcze oraz o odnowienie, unieważnienie i zmianę pozwoleń unijnych, z wyjątkiem sytuacji, w których wnioski te dotyczą zmian administracyjnych;</p> <p>f) kwestie naukowe i techniczne dotyczące wzajemnego uznawania zgodnie z art. 38;</p> <p>g) na wnioski Komisji lub właściwych organów państw członkowskich – wszelkie inne kwestie wynikające ze stosowania niniejszego rozporządzenia związane z wytycznymi technicznymi lub ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska</p> <p>2. Każde państwo członkowskie może mianować członka Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Państwa członkowskie mogą również mianować zastępców członków.</p> <p>Aby ułatwić prace, decyzją Rady Zarządzającej Agencji podjętą w porozumieniu z Komisją Komitet może zostać podzielony na dwa funkcjonujące równolegle komitety lub większą ich liczbę. Każdy z tych komitetów ponosi odpowiedzialność za wykonanie tych zadań Komitetu ds. Produktów Biobójczych, które mu powierzono. Każde państwo członkowskie może mianować jednego członka każdego spośród funkcjonujących równolegle komitetów. Ta sama osoba może zostać mianowana członkiem więcej niż jednego z tych komitetów.</p> <p>3. Członków Komitetu mianuje się na podstawie ich doświadczenia w odniesieniu do wypełniania zadań określonych w ust. 1; mogą oni być pracownikami właściwych organów. Mają oni do dyspozycji zasoby naukowe i techniczne dostępne państwom członkowskim. W tym celu państwa członkowskie dostarczają odpowiednich zasobów naukowych i technicznych członkom Komitetu, których nominowały.</p> <p>4. Art. 85 ust. 4, 5, 8 i 9 oraz art. 87 i 88 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio do Komitetu ds. Produktów Biobójczych.</p>			
--	--	--	--

<p>Art. 76</p>	<p>1. Sekretariat Agencji, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, realizuje następujące zadania:</p> <p>a) utworzenie i utrzymywanie rejestru produktów biobójczych;</p> <p>b) zadania związane z przyjmowaniem do rozpatrzenia wniosków objętych zakresem niniejszego rozporządzenia;</p> <p>c) ustanawianie równoważności technicznej;</p> <p>d) oferowanie pomocy naukowej i technicznej oraz stosownych narzędzi do celów stosowania niniejszego rozporządzenia przez Komisję i właściwe organy państw członkowskich oraz zapewnianie wsparcia krajowym centrom informacyjnym;</p> <p>e) doradztwo i pomoc wnioskodawcom – w szczególności MŚP – ubiegającym się o zatwierdzenie substancji czynnej lub jej włączenie do załącznika I do niniejszego rozporządzenia, lub o pozwolenie unijne;</p> <p>f) przygotowanie informacji wyjaśniających dotyczących niniejszego rozporządzenia;</p> <p>g) stworzenie i prowadzenie baz danych zawierających informacje na temat substancji czynnych i produktów biobójczych;</p> <p>h) na wniosek Komisji oferowanie wsparcia naukowego i technicznego w celu poprawy współpracy między właściwymi organami Unii, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w kwestiach naukowych i technicznych związanych z produktami biobójczymi;</p> <p>i) powiadamianie o decyzjach podjętych przez Agencję;</p> <p>j) ustalanie formatów i pakietów oprogramowania służących do dostarczania informacji Agencji;</p> <p>k) udzielanie państwom członkowskim wsparcia i pomocy, aby unikać równoległej oceny wniosków dotyczących tych samych lub podobnych produktów biobójczych, o których mowa w art. 29 ust. 4.</p>	<p>N</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
----------------	---	----------	----------	----------

	<p>1) udzielanie państwom członkowskim wsparcia i pomocy w odniesieniu do działań związanych z kontrolowaniem i egzekwowaniem przepisów</p> <p>2. Sekretariat nieodpłatnie udostępnia publicznie za pośrednictwem Internetu informacje określone w art. 67, z wyjątkiem przypadków, gdy żądanie przedstawione na mocy art. 66 ust. 4 zostało uznane za uzasadnione. Na żądanie Agencja udostępnia inne informacje zgodnie z art. 66.</p>			
Art. 77	<p>1. Odwołania od decyzji Agencji podjętych zgodnie z art. 7 ust. 2, art. 13 ust. 3, art. 43 ust. 2, art. 45 ust. 3, art. 54 ust. 3, 4 i 5, art. 63 ust. 3 i art. 64 ust. 1 należą do kompetencji komisji odwoławczej utworzonej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.</p> <p>Art. 92 ust. 1 i 2, art. 93 i 94 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 mają zastosowanie do procedur odwoławczych wszczętych na mocy niniejszego rozporządzenia.</p> <p>Osoba odwołująca się może być zobowiązana do wniesienia opłat zgodnie z art. 80 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Odwołanie wniesione zgodnie z ust. 1 ma skutek zawieszający.</p>	N	-	-
Art. 78	<p>1. Do celów niniejszego rozporządzenia przychody Agencji składają się z:</p> <p>a) dotacji z Unii ujętej w budżecie ogólnym Unii Europejskiej (sekcja dotycząca Komisji);</p> <p>b) opłat należnych Agencji na podstawie niniejszego rozporządzenia;</p> <p>c) wszelkich należności wypłacanych Agencji za usługi świadczone przez nią na mocy niniejszego rozporządzenia;</p> <p>d) wszelkich dobrowolnych wkładów państw członkowskich.</p> <p>2. Przychody i wydatki związane z działalnością wynikającą z niniejszego rozporządzenia oraz z rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 są rozliczane osobno w budżecie Agencji z zachowaniem osobnej sprawozdawczości budżetowej i księgowej.</p>	N	-	-

	Przychodów Agencji, o których mowa w art. 96 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nie wykorzystuje się do wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia, chyba, że służy to wspólnemu celowi lub chodzi o tymczasowe przekazanie w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania Agencji. Przychodów Agencji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie wykorzystuje się do wykonywania zadań na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, chyba, że służy to wspólnemu celowi lub chodzi o tymczasowe przekazanie w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania Agencji			
Art. 79	Przychodów Agencji, o których mowa w art. 96 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nie stosuje się do wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia. Przychodów Agencji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie stosuje się do wykonywania zadań na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.	N	-	-
Art. 80	<p>1. Na podstawie zasad określonych w ust. 3 Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze określające:</p> <p>a) opłaty wnoszone na rzecz Agencji, w tym opłatę roczną za produkty, na które wydano pozwolenie unijne zgodnie z rozdziałem VIII, oraz opłatę za wnioski o wzajemne uznanie zgodnie z rozdziałem VII;</p> <p>b) zasady określające warunki przyznawania zniżek, zwolnień z opłat i zwrotów kosztów członkowi Komitetu ds. Produktów Biobójczych pełniącemu funkcje sprawozdawcy; oraz</p> <p>c) warunki płatności.</p> <p>To rozporządzenie wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedura sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Ma ono zastosowanie wyłącznie do opłat uiszczanych na rzecz Agencji.</p> <p style="text-align: center;">Agencja może pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług.</p> <p>Opłaty uiszczane na rzecz Agencji ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami</p>	T	Art.38	<p>1. Za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012 pobiera się opłaty.</p> <p>2. Opłatom podlegają:</p> <p>1) ocena kompletności wniosku o:</p> <p>a) wydanie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 29 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>b) odnowienie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>c) wzajemne uznanie sekwencyjne, składanego zgodnie z art. 33 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>d) wzajemne uznanie równoległe, składanego zgodnie z art. 34 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>e) udzielenie zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 53 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>f) zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z w art. 50 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>g) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia, składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia</p>

<p>przychodów Agencji zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług. Należne opłaty są publikowane przez Agencję.</p> <p>2. Państwa członkowskie pobierają bezpośrednio od wnioskodawców opłaty za świadczone przez nie usługi w ramach procedur określonych na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym usługi świadczone przez właściwe organy państw członkowskich działające jako właściwe organy oceniające.</p> <p>W oparciu o zasady określone w ust. 3 Komisja wydaje wskazówki dotyczące zharmonizowanej struktury opłat.</p> <p>Państwa członkowskie mogą nakładać opłaty roczne w odniesieniu do produktów biobójczych udostępnianych na ich rynku.</p> <p>Państwa członkowskie mogą pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług.</p> <p>Państwa członkowskie ustalają i publikują wysokość opłat należnych ich właściwym organom.</p> <p>3. Zarówno rozporządzenie wykonawcze, o którym mowa w ust. 1, jak i obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich przepisy dotyczące opłat powinny być zgodne z następującymi zasadami:</p> <p>a) opłaty ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich był w zasadzie wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów;</p> <p>b) dokonuje się częściowego zwrotu opłaty w przypadku, gdy wnioskodawca nie przedłoży w wyznaczonym terminie wymaganych informacji;</p> <p>c) w odpowiednich przypadkach uwzględnia się szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw, w tym możliwość podziału płatności na kilka rat i etapów;</p> <p>d) ustalając strukturę i wysokość opłat, uwzględnia się to, czy</p>		<p>528/2012,</p> <p>h) uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012;</p> <p>2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1;</p> <p>3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:</p> <p>a) zatwierdzenia substancji czynnej albo zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>b) odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, o którym mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>c) udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,</p> <p>d) udzielenia pozwolenia unijnego,</p> <p>e) odnowienia pozwolenia unijnego,</p> <p>4) doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012;</p> <p>5) złożenie wniosku o:</p> <p>a) wydanie pozwolenia na obrót,</p> <p>b) zmianę pozwolenia na obrót,</p> <p>c) zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót.</p> <p>3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:</p> <p>1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną;</p> <p>2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku).</p> <p>4. Opłaty są uiszczane na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.</p> <p>6. Opłaty dotyczące wydania pozwolenia na obrót, jego</p>
--	--	--

	<p>informacje zostały przedłożone wspólnie czy oddzielnie;</p> <p>e) w należycie uzasadnionych okolicznościach, gdy zgadza się na to Agencja lub właściwy organ, można odstąpić od pobierania całości lub części opłaty; oraz</p> <p>f) terminy uiszczania opłat ustala się z należyтым uwzględnieniem terminów dotyczących procedur, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu</p>		<p>zmiany oraz zmiany pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku.</p> <p>7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>8. Za czynności określone w art. 55 ust. 2 oraz art. 53 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.</p> <p>9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.</p> <p>10. Maksymalna wysokość poszczególnej opłaty nie może być wyższa niż 3 765 000 zł, przy czym maksymalna wysokość opłaty wynosi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 15 000 zł za ocenę kompletności wniosku; 2) 3 750 000 zł za ocenę merytoryczną; 3) 3 750 000 zł za czynności o których mowa w ust. 2 pkt 3 lit. b i e; 4) 1000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. a; 5) 500 zł za zmianę pozwolenia na obrót, objętą wnioskiem, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. b; 6) 100 zł za złożenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. c. <p>11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w ust. 2, uwzględniając zasady określone w art. 80 ust. 3 lit. a i d rozporządzenia 528/2012, rzeczywiste koszty poszczególnych czynności oraz konieczność sprawnego zapewnienia wykonywania tych czynności.</p>
--	--	--	---

Art. 81	<p>1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub właściwe organy odpowiedzialne za stosowanie niniejszego rozporządzenia.</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają właściwym organom wystarczającą liczbę personelu o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, aby mogły one sprawnie i skutecznie wykonywać obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu.</p> <p>2. Właściwe organy zapewniają wnioskodawcom – w szczególności MŚP – i innym zainteresowanym stronom doradztwo w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na nich na mocy niniejszego rozporządzenia. Doradztwo to obejmuje informacje o możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych określonych w art. 6 i 20, o powodach uzasadniających dokonanie takiego dostosowania, oraz o tym, w jaki sposób przygotować wniosek. Odbywa się to dodatkowo oprócz doradztwa i pomocy, jakie sekretariat Agencji świadczy zgodnie z art. 76 ust. 1 lit. d).</p> <p>Właściwe organy mogą w szczególności zapewniać doradztwo ustanawiając centra informacyjne. Centra już ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 mogą działać jako centra informacyjne na mocy niniejszego rozporządzenia.</p> <p>3. Do dnia 1 września 2013 r. państwa członkowskie informują Komisję o nazwach i adresach wyznaczonych właściwych organów i centrów informacyjnych, o ile istnieją. Państwa członkowskie bezzwłocznie informują Komisję o wszelkich zmianach nazw i adresów właściwych organów lub centrów informacyjnych.</p> <p>Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz właściwych organów i centrów informacyjnych.</p>	T	Art. 3	Organem właściwym w rozumieniu art. 81 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”

Art. 82	<p>1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych („komitet”). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p>	N	-	-
Art. 83	<p>1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.</p> <p>2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 4, 5 ust. 3, art. 6 ust. 4, art. 21 ust. 3, art. 23 ust. 5, art. 28 ust. 1 i 3, art. 40, art. 56 ust. 4, art. 71 ust. 9, art. 85 i art. 89 ust. 1 powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 lipca 2012 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.</p> <p>3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 4, art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 4, art. 21 ust. 3, art. 23 ust. 5, art. 28 ust. 1 i 3, art. 40, art. 56 ust. 4, art. 71 ust. 9, art. 85 i art. 89 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie</p>	N	-	-

	<p>wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.</p> <p>4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.</p> <p>5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 4, art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 4, art. 21 ust. 3, art. 23 ust. 5, art. 28 ust. 1 i 3, art. 40, art. 56 ust. 4, art. 71 ust. 9, art. 85 i art. 89 ust. 1 wchodzi w życie, tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosły sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z</p> <p>inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.</p>			
Art. 84	<p>1. Akty delegowane przyjęte na mocy niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.</p> <p>2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 83 ust. 5. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po przekazaniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie</p>	N	-	-
Art. 85	<p>W celu dostosowania przepisów niniejszego rozporządzenia do postępu naukowo-technicznego, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących dostosowania załączników II, III i IV do postępu naukowo-technicznego.</p>	N	-	-

Art. 86	Substancje czynne, w odniesieniu do których Komisja przyjęła dyrektywy dotyczące ich włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE uznaje się za zatwierdzone na mocy niniejszego rozporządzenia od dnia włączenia i włącza się je do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2. Zatwierdzenie podlega warunkom określonym w dyrektywach Komisji	N	-	-
Art. 87	Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące sankcji nakładanych za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują niezbędne środki zapewniające ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż w dniu 1 września 2013 r. i niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszystkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.	T	Art. 39 Art.40	<p>Art. 39. 1. Kto bez pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy wprowadza do obrotu lub udostępnia na rynku produkt biobójczy,</p> <p>podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.</p> <p>2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza produkt biobójczy do obrotu bez pozwolenia na obrót.</p> <p>Art. 40. 1. Kto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany zgodnie z warunkami określonymi w art. 69 rozporządzenia 528/2012, lub 2) wprowadza do obrotu lub udostępnia na rynku w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 29–31, lub 3) wprowadza do obrotu niezgodnie z przepisami art. 58 rozporządzenia 528/2012 wyrób poddany działaniu produktu biobójczego, lub 4) reklamuje produkt biobójczy niezgodnie z przepisami art. 72 rozporządzenia 528/2012, lub 5) nie przechowuje w odniesieniu do procesu produkcji odpowiedniej dokumentacji lub nie przechowuje próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego w sposób, o którym mowa w art. 65 ust.2 rozporządzenia 528/2012, 6) udostępnia na rynku produkt biobójczy zawierający informacje niezgodne z oznakowaniem wprowadzonego do obrotu produktu biobójczego

				<p>podlega karze grzywny.</p> <p>2. Tej samej karze podlega dostawca wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego, który wbrew przepisom art. 58 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 nie przekazuje konsumentowi na jego wniosek, informacji na temat produktu biobójczego, którego działaniu poddany został ten wyrób.</p> <p>3. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2013 r. poz. 395 oraz z 2014 r. poz. 486).</p>
Art. 88	<p>Jeżeli w oparciu o nowe dowody państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie na podstawie niniejszego rozporządzenia, stwarza poważne natychmiastowe lub długoterminowe ryzyko dla zdrowia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub dla środowiska, może ono wprowadzić odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe państwa członkowskie oraz przedstawia uzasadnienie swej decyzji w oparciu o nowe dowody.</p> <p>Komisja w drodze aktów wykonawczych zatwierdza środek tymczasowy na okres określony w decyzji albo zobowiązuje państwo członkowskie do odwołania środka tymczasowego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.</p>	N	-	-
Art. 89	<p>1. Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu.</p>		Rozdział 4 Art.16-32	<p>„Art. 16. 1. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót oraz dokonuje zmiany pozwolenia na obrót albo uchyla pozwolenie na obrót, z zastrzeżeniem art. 22 i 26, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.</p> <p>2. Wydanie pozwolenia na obrót, zmiana pozwolenia na obrót albo uchylenie pozwolenia na obrót, następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.</p> <p>Art. 17. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót zawiera:</p> <p>1) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę</p>

<p>W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas.</p> <p>Aby ułatwić sprawne przejście od dyrektywy 98/8/WE do niniejszego rozporządzenia, podczas trwania programu prac Komisja przyjmuje rozporządzenia wykonawcze przewidujące zatwierdzenie substancji czynnej oraz warunki takiego zatwierdzenia, albo, w przypadku gdy warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki określone w art. 5 ust. 2 nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyzje wykonawcze o niezatwierdzeniu danej substancji czynnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Rozporządzenia o zatwierdzeniu substancji czynnej zawierają datę zatwierdzenia. Zastosowanie ma art. 9 ust. 2.</p> <p>2. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku lub stosowania danego produktu biobójczego przez okres nieprzekraczający trzech lat od daty zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej podlegającej zatwierdzeniu zawartej w tym produkcie biobójczym. Dane państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku lub stosowanie tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego wyłącznie: a) istniejące substancje czynne, które</p> <p>i) zostały poddane ocenie na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej; lub</p> <p>ii) znajdują się w fazie oceny na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej</p> <p>lub</p> <p>b) kombinację substancji czynnych, o których mowa w lit. a),</p>		<p>podmiotu odpowiedzialnego;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) nazwę produktu biobójczego; 3) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę wytwórcy produktu biobójczego; 4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstracts Service), określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, a także imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę wytwórcy; 5) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem grupy produktowej oraz postaci użytkowej produktu biobójczego; 6) informację o rodzaju użytkowników; 7) informację o rodzaju opakowania; 8) okres ważności produktu biobójczego. <p>2. Do wniosku dołącza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim, zgodnie z art. 31; 2) sporządzone w języku polskim i języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć tłumaczenie na język polski albo język angielski, dokonane przez tłumacza przysięgłego; 3) kartę charakterystyki produktu biobójczego, jeżeli dotyczy; 4) upoważnienie do korzystania z danych, jeżeli dotyczy. <p>3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2 powinny zostać wykonane według metod: ISO, CEN, OECD, PN lub też innych uznanych międzynarodowo.</p> <p>4. W przypadku braku metod wymienionych w ust. 3 lub też w przypadku modyfikacji tych metod, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót, należy uzyskać ich akceptację przez Prezesa Urzędu. Informacji o akceptacji bądź odmowie akceptacji Prezes Urzędu udziela w drodze pisemnego zawiadomienia ”.</p> <p>5. Kartę charakterystyki, o której mowa w ust. 2 pkt 3, sporządza się</p>
--	--	--

<p>i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem</p> <p>W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku podjęcia decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania produktów biobójczych na rynku przez okres do 12 miesięcy od daty decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej podjętej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci oraz może nadal stosować obecny system lub praktykę stosowania produktów biobójczych przez okres do 18 miesięcy od podjęcia tej decyzji</p> <p>3. Po podjęciu decyzji o zatwierdzeniu danej substancji czynnej w odniesieniu do konkretnej grupy produktowej państwa członkowskie zapewniają odpowiednio udzielenie, zmianę lub unieważnienie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem pozwoleń na produkty biobójcze z tej grupy produktowej zawierające tę substancję czynną w ciągu trzech lat od daty zatwierdzenia.</p> <p>W tym celu osoby, które chcą ubiegać się o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych z tej grupy produktowej niezawierających substancji czynnych innych niż istniejące substancje czynne składają wnioski o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski składa się nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej</p> <p>W przypadku gdy nie złożono wniosku o pozwolenie ani wzajemne uznanie równoległe zgodnie z akapitem drugim:</p> <p>a) po upływie 180 dni od daty zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych zaprzestaje się udostępniania na rynku danego produktu biobójczego; oraz</p> <p>b) wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 365 dni od daty zatwierdzenia substancji</p>		<p>dla produktów biobójczych i udostępnia na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1), zwanym dalej rozporządzeniem 1907/2006”</p> <p>6. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 1 i 2, są składane w postaci papierowej albo elektronicznej.</p> <p>7. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie go osobom trzecim”</p> <p>Art. 18. 1. Pozwolenie na obrót wydaje się, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy dziesięcioletniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 325 z 11.12.2007, str. 3), ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej; 2) produkt biobójczy jest skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego; 3) zostały określone zasady bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu biobójczego. <p>2. Spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz określenie zasad bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 pkt 3, ocenia się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w</p>
--	--	---

	<p>czynnej lub substancji czynnych.</p> <p>4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego lub, w stosownych przypadkach, Komisja podjęły decyzję o odrzuceniu wniosku złożonego zgodnie z ust. 3 o pozwolenie na produkt biobójczy udostępniony już na rynku lub podjęły decyzję o nieudzieleniu pozwolenia lub o określeniu warunków pozwolenia, które skutkują koniecznością wprowadzenia zmian w tym produkcie, stosuje się następujące zasady:</p> <p>a) produkt biobójczy, który nie otrzymał pozwolenia lub, w stosowanych przypadkach, który nie jest zgodny z warunkami pozwolenia, przestaje być udostępniany na rynku, ze skutkiem po upływie 180 dni od daty decyzji organu; oraz</p> <p>b) wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 365 dni od daty decyzji organu</p>		<p>warunkach określonych na etykiecie i w ulotce informacyjnej oraz mając na względzie konieczność unieszkodliwiania produktu biobójczego i jego opakowania.</p> <p>Art. 19. 1. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie do 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie tego pozwolenia.</p> <p>2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym podania pełnego składu produktu biobójczego, z uwzględnieniem funkcji poszczególnych składników oraz przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli dokumentacja, o której mowa w art. 17 ust. 2, nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 18.</p> <p>3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentacji lub złożenia wyjaśnień.</p> <p>4. Badania, o których mowa w ust. 2, są wykonywane na koszt wnioskodawcy.</p> <p>Art. 20. Pozwolenie na obrót określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę produktu biobójczego; 2) numer pozwolenia na obrót oraz datę wydania i termin jego ważności; 3) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę podmiotu odpowiedzialnego; 4) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę wytwórcy produktu biobójczego; 5) zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę (firmę) i adres ich wytwórcy; 6) grupę produktową; 7) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie; 8) informację o rodzaju użytkownika; 9) rodzaj opakowania; 10) okres ważności produktu biobójczego; 11) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w
--	---	--	--

				<p>języku polskim.</p> <p>Art. 21. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, który:</p> <p>1) spełnia – zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908) – kryteria klasyfikacji w kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) toksyczny lub bardzo toksyczny lub b) rakotwórczy kategorii 1 lub 2, lub c) mutagenny kategorii 1 lub 2, lub d) szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, lub, <p>2) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str.1.) – kryteria klasyfikacji w kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) toksyczność ostra – droga pokarmowa kategorii 1, 2, lub 3 lub b) toksyczność ostra – po narażeniu przez skórę kategorii 1, 2 lub 3, lub c) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (gazy i pyły/mgły) kategorii 1, 2 lub 3, lub d) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2, lub e) rakotwórczość kategorii 1A lub 1B, lub f) mutagen kategorii 1A lub 1B, lub g) szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, lub <p>3) zawiera lub generuje substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia 1907/2006, lub</p> <p>4) ma działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, lub</p> <p>5) charakteryzuje się neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością – określa zakres jego udostępniania na rynku, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.</p>
--	--	--	--	---

			<p>Art. 22. 1. Pozwolenie na obrót podlega uchyleniu z urzędu, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia na obrót lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane nieprawdziwe, lub 2) podmiot odpowiedzialny udostępnia na rynku produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na obrót, lub 3) produkt biobójczy przestał spełniać przynajmniej jeden z warunków, o których mowa w art. 18 ust. 1. <p>2. O wszczęciu postępowania w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót z przyczyn określonych w ust. 1, Prezes Urzędu zawiadamia podmiot odpowiedzialny, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie nie dłuższym niż 30 dni.</p> <p>3. Prezes Urzędu uchyla pozwolenie na obrót bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W takim przypadku decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.</p> <p>4. Prezes Urzędu, na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może w decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót wyznaczyć podmiotowi odpowiedzialnemu termin na usunięcie albo zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego, w przypadku gdy produkt nie stwarza bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.</p> <p>Art. 23. Pozwolenie na obrót może być uchylone na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót. Datę uchylenia takiego pozwolenia na obrót Prezes Urzędu określa w decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót.</p> <p>Art. 24. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót.</p>
--	--	--	--

			<p>Art. 25. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie.</p> <p>Art. 26. 1. Pozwolenie na obrót może być zmienione z urzędu albo na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót, z wyłączeniem zmiany w zakresie postaci użytkowej lub substancji czynnej, które wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.</p> <p>2. We wniosku o zmianę pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny zamieszcza opis wnioskowanej zmiany oraz dołącza stosowną dokumentację uzasadniającą jej wprowadzenie.</p> <p>3. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy dodatkowych wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej tym wnioskiem.</p> <p>4. Badania, o których mowa w ust. 3, są wykonywane na koszt wnioskodawcy.</p> <p>Art. 27. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.</p> <p>2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejęcie praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.</p> <p>3. Pozwolenie na obrót na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia wpływu kompletnego wniosku i wchodzi w życie nie później</p>
--	--	--	--

			<p>niż w terminie 6 miesięcy od dnia jego wydania. Nowe pozwolenie na obrót zachowuje numer dotychczasowego pozwolenia na obrót.</p> <p>Art. 28. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót jest dostępna dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.</p> <p>Art. 29. Udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wyłącznie te produkty biobójcze, które posiadają oryginalne, szczelne opakowania jednostkowe, wykluczające możliwość omyłkowego ich zastosowania do innych celów, a w szczególności spożycia przez ludzi.</p> <p>Art. 30. 1. Produkt biobójczy, który może zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju omyłek. 2. Produkt biobójczy, który jest udostępniony dla stosowania powszechnego i który może zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, zawiera składniki zniechęcające do jego spożycia.</p> <p>Art. 31. 1. Produkt biobójczy jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. 2. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, a także nie może zawierać określeń typu „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieškodliwy”, ani o podobnym znaczeniu. 3. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę produktu biobójczego; 2) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych; 3) numer pozwolenia na obrót; 4) imię i nazwisko, nazwę albo firmę, adres albo siedzibę
--	--	--	---

			<p>oraz numer telefonu podmiotu odpowiedzialnego;</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) postać użytkową produktu biobójczego; 6) zakres stosowania produktu biobójczego; 7) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla zakresu stosowania produktu biobójczego; 8) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania produktu biobójczego, jeżeli dotyczy, i wskazówki odnośnie udzielania pierwszej pomocy; 9) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, jeżeli jest ona dołączona do produktu biobójczego; 10) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem, zgodnie z przepisami o odpadach; 11) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu biobójczego; 12) okres od zastosowania produktu biobójczego do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu biobójczego a użytkowaniem rzeczy, w stosunku do której został zastosowany produkt biobójczy lub okres wstępu dla ludzi albo zwierząt na teren, gdzie produkt biobójczy był stosowany, szczególne zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem biobójczym, jeżeli dotyczy; 13) informacje na temat wentylacji pomieszczeń, w których ma być zastosowany produkt biobójczy, szczególne informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczególne środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu, jeżeli dotyczy. <p>4. W przypadkach uzasadnionych względami bezpiecznego stosowania produktu biobójczego treść oznakowania opakowania produktu biobójczego powinna dodatkowo zawierać następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rodzaj użytkowników, jeżeli produkt biobójczy jest wyłącznie
--	--	--	--

		Art.46-49	<p>dla nich przeznaczony;</p> <p>2) informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, oraz o konieczności unikania zanieczyszczenia gleby i wody;</p> <p>3) w przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych informacje wymagane przez odrębne przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1–4, 6, 9, 11 i 13, zamieszcza się na etykiecie produktu biobójczego. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 5, 7, 8, 10, 12 i ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego produktu biobójczego lub w ulotce informacyjnej.</p> <p>6. Produkt biobójczy sklasyfikowany jako środek owadobójczy, roztoczebójczy, gryzoniobójczy, do zwalczania ptaków lub ślimakobójczy, na który zostało wydane pozwolenie na obrót, może być pakowany i oznakowany zgodnie z odrębnymi przepisami, jeżeli opakowanie i oznakowanie nie jest sprzeczne z warunkami uzyskanego pozwolenia na obrót.</p> <p>Art. 32. Przepisów art. 29–31 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych w transporcie kolejną, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.”</p> <p>Art. 46. 1. Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.⁸⁾) stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy do czasu zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, i zachowują ważność do dnia zakończenia tego programu, z zastrzeżeniem art. 47 i 48.</p> <p>2. Zmiana podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót, o którym mowa w ust. 1, dokonywana jest poprzez zmianę pozwolenia z zachowaniem w pozostałym zakresie dotychczasowych</p>
--	--	-----------	---

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106, z 2010 r. Nr 107, poz. 679, i Nr 225, poz. 1464 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322 i nr 82, poz. 451.

			<p>warunków w nim określonych.</p> <p>Art. 47. 1. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie pozwolenia na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.</p> <p>2. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie lub zmienia pozwolenie zgodnie z warunkami zawartymi w rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.</p> <p>3. Prezes Urzędu może zmienić z urzędu pozwolenie na obrót w związku z decyzją Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem albo rozporządzeniem wykonawczym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.</p> <p>Art. 48. Pozwolenie na obrót, którego wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone wygasa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jeżeli nie złożono wniosku o wydanie pozwolenia lub złożono bez dochowania wymaganego przepisami prawa terminu do jego złożenia – po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej; 2) w przypadku, gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia: <ol style="list-style-type: none"> a) z dniem wydania pozwolenia, b) po upływie 180 dni od daty wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia, c) 3 lata po dacie zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej wchodzącej w skład tego produktu biobójczego, jeżeli w tym czasie wniosek nie zostanie rozpatrzony <p>– którekolwiek z tych zdarzeń nastąpi wcześniej.</p> <p>Art. 49. Istniejące zapasy produktu biobójczego, na który uzyskano pozwolenie na obrót, mogą być wykorzystywane w okresie 365 dni licząc od dnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 48 pkt 1; 2) wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.
--	--	--	---

Art. 90	<p>1. Agencja jest odpowiedzialna za koordynację procesu oceny dokumentacji przedłożonej po dniu 1 września 2012 r. i ułatwia ocenę poprzez udzielenie państwom członkowskim i Komisji wsparcia organizacyjnego i technicznego.</p> <p>2. Wnioski złożone do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których państwa członkowskie nie zakończyły oceny zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do dnia 1 września 2013 r., są oceniane przez właściwe organy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz, w odpowiednich przypadkach, rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.</p> <p>Ocena ta jest przeprowadzana na podstawie informacji zawartych w dokumentacji przedłożonej zgodnie z dyrektywą 98/8/WE.</p> <p>W przypadku gdy przy ocenie stwierdzone zostaną problemy wynikające ze stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia, które nie były zawarte w dyrektywie 98/8/WE, wnioskodawca ma możliwość dostarczenia dodatkowych informacji.</p> <p>Dokłada się wszelkich starań, by unikać dodatkowych badań na kręgowcach oraz by w następstwie tych przepisów przejściowych nie powodować opóźnień przy przeglądzie programu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1451/2007.</p> <p>Niezależnie od przepisów ust. 1 Agencja jest odpowiedzialna za koordynację procesu oceny dokumentacji przedłożonej do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku której nie zakończono oceny do dnia 1 września 2013 r., oraz ułatwia przygotowanie</p> <p>oceny poprzez udzielenie państwom członkowskim i Komisji</p>	N	-	-

	wsparcia organizacyjnego i technicznego od dnia 1 stycznia 2014 r.			
Art. 91	<p>Wnioski o pozwolenie na produkt biobójczy składane do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których nie zakończono oceny przed dniem 1 września 2013 r., oceniane są przez właściwe organy zgodnie z tą dyrektywą.</p> <p>Niezależnie od przepisów akapitu pierwszego:</p> <p>— w przypadku gdy ocena ryzyka substancji czynnej wykazała, że co najmniej jedno z kryteriów wymienionych w art. 5 ust. 1 jest spełnione, na dany produkt biobójczy udziela się pozwolenia zgodnie z art. 19,</p> <p>— w przypadku gdy ocena ryzyka substancji czynnej wykazała, że co najmniej jedno z kryteriów wymienionych w art. 10 jest spełnione, na dany produkt biobójczy udziela się pozwolenia zgodnie z art. 23.</p> <p>W przypadku gdy ocena ujawni problemy wynikające ze stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia, które nie były zawarte w dyrektywie 98/8/WE, wnioskodawca ma możliwość dostarczenia dodatkowych informacji.</p> <p>stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia, które nie były zawarte w dyrektywie 98/8/WE, wnioskodawca ma możliwość dostarczenia dodatkowych informacji.</p>	N	–	–

Art. 92	<p>1. Produkty biobójcze, na które zgodnie z art. 3, 4, 15 lub 17 dyrektywy 98/8/WE udzielono pozwolenia lub które zarejestrowano przed dniem 1 września 2013 r., mogą być nadal udostępniane na rynku i stosowane, z zastrzeżeniem, w odpowiednich przypadkach, warunków związanych z pozwoleniem lub rejestracją przewidzianych na podstawie tej dyrektywy, do daty wygaśnięcia pozwolenia lub rejestracji lub ich unieważnienia.</p> <p>2. Produkty biobójcze, na które wydano zezwolenie zgodnie z art. 3 lub 4 dyrektywy 98/8/WE, uznaje się za produkty, które uzyskały pozwolenie zgodnie z art. 17 niniejszego rozporządzenia.</p>	N	-	-
---------	--	---	---	---

Art. 93	<p>1. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych nieobjętych zakresem dyrektywy 98/8/WE, ale wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia i składających się jedynie z substancji czynnych dostępnych na rynku lub stosowanych produktach biobójczych na dzień 1 września 2013r., zawierających takie substancje lub wytwarzających takie substancje. Odstępstwo to obowiązuje do momentu upływu jednego z następujących terminów:</p> <p>a) w przypadku gdy wnioski o zatwierdzenie wszystkich tych substancji czynnych, z których składa się produkt biobójczy, które produkt zawiera lub które wytwarza, złożono dla danej grupy produktowej do dnia 1 września 2016r., obowiązują terminy podane w art. 89 ust. 2 akapit drugi, art. 89 ust. 3 i 4 ; lub</p> <p>b) w przypadku gdy wniosku nie złożono zgodnie z lit. a) dla jednej z substancji czynnych- do dnia 1 września 2017r.</p>	N	-	-
Art. 94	<p>1. W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub wyrób, w którym celowo zawarty jest co najmniej jeden produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, które w dniu 1 września 2016 r. są w trakcie badania pod kątem danej grupy produktowej w programie prac, o których mowa w art. 89 ust. 1, lub w odniesieniu do których wniosek o zatwierdzenie dla danej grupy produktowej został złożony do powyższego dnia, lub zawierający wyłącznie kombinację takich substancji i substancji czynnych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienionych w załączniku I, może być wprowadzany do obrotu do jednego z poniższych terminów:</p> <p>a) w przypadku decyzji o odrzuceniu wniosku o zatwierdzenie lub o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla</p>	N	-	-

	<p>odpowiedniego zastosowania, przyjętej po dniu 1 września 2016 r., do upływu 180 dni od daty przyjęcia takiej decyzji;</p> <p>b) w pozostałych przypadkach do dnia zatwierdzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania ostatniej substancji czynnej, która ma zostać zatwierdzona, zawartej w produkcie biobójczym.</p> <p>2. W drodze dalszego odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego lub celowo zawierający co najmniej jeden produkt biobójczy, w którym zawarte są jakiekolwiek substancje czynne inne niż te, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu lub substancje ujęte w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienione w załączniku I, może być wprowadzany do obrotu do dnia 1 marca 2017 r.</p>			
Art. 95	<p>1. Począwszy od dnia 1 września 2013 r., Agencja podaje do wiadomości publicznej i regularnie uaktualnia wykaz wszystkich substancji czynnych i wszystkich substancji wytwarzających substancje czynne, w odniesieniu do których dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia lub w załącznikach IIA lub IVA do dyrektywy 98/8/WE oraz, w stosownych przypadkach, załączniku IIIA do tej dyrektywy (zwana dalej »kompletną dokumentacją substancji«) została złożona i przyjęta lub zatwierdzona przez państwo członkowskie w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu lub powyższej dyrektywie (zwanym dalej »właściwymi substancjami«). Dla każdej właściwej substancji wykaz obejmuje również wszystkie osoby, które złożyły taką dokumentację lub złożyły dokumentację w Agencji zgodnie z akapitem drugim niniejszego ustępu, oraz określa ich rolę zgodnie z tym akapitem, grupę produktową lub grupy produktowe, których dotyczyły wnioski, jak również datę włączenia danej substancji do wykazu.</p> <p>Osoba, mająca siedzibę w Unii, która wytwarza lub dokonuje przywozu właściwej substancji, w jej postaci własnej lub w produktach biobójczych (zwana dalej »dostawcą substancji«) lub osoba, która wytwarza lub udostępnia na rynku produkt</p>	N	-	-

<p>biobójczy składający się z danej substancji, zawierający taką substancję lub ją wytwarzający (zwana dalej »dostawcą produktu«), może w dowolnym czasie złożyć w Agencji kompletną dokumentację substancji dla danej substancji, upoważnienie do korzystania z dokumentacji substancji lub odniesienie do dokumentacji substancji, dla której upłynęły wszystkie okresy ochrony danych. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej każdy dostawca substancji lub dostawca produktu może przedstawić Agencji upoważnienie do korzystania ze wszystkich danych, które zostały przez właściwy organ oceniający uznane za istotne na potrzeby odnowienia i w odniesieniu do których nie upłynął okres ochrony (zwanymi dalej »istotnymi danymi«).</p> <p>Agencja informuje dostawcę składającego dokumentację o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1. Agencja odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni dostawca składający dokumentację nie wniesie tych opłat, a następnie informuje go o tym.</p> <p>Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja sprawdza, czy złożona dokumentacja jest zgodna z akapitem drugim niniejszego ustępu i powiadamia o tym dostawcę składającego dokumentację.</p> <p>2. Od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z właściwej substancji zawartej w wykazie, o którym mowa w ust. 1, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie w odniesieniu do grup produktowych, do których należy dany produkt, o którym to wykazie mowa w ust. 1.</p> <p>3. Do celów złożenia dokumentacji zgodnie z ust. 1 akapit drugi niniejszego artykułu, art. 63 ust. 3 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku odnoszących się do substancji wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, w tym do wszystkich takich badań niewiążących się z koniecznością przeprowadzania testów na kręgowcach.</p> <p>4. Dostawca substancji lub dostawca produktu uwzględniony</p>			
--	--	--	--

	<p>w wykazie, o którym mowa w ust. 1, któremu do celów niniejszego artykułu wydano upoważnienie do korzystania z danych lub przyznano prawo do powoływania się na badanie zgodnie z ust. 3, ma prawo pozwolić wnioskodawcom ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy na powoływanie się na to upoważnienie do korzystania z danych lub badania do celów art. 20 ust. 1.</p> <p>5. W drodze odstępstwa od art. 60, wszystkie okresy ochrony danych dla kombinacji substancji aktywnych/grup produktowych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale w stosunku do których przed dniem 1 września 2013 r. nie podjęto decyzji dotyczącej włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, wygasają w dniu 31 grudnia 2025 r.</p> <p>6. Ust. 1-5 nie mają zastosowania do substancji wymienionych w załączniku I w kategoriach 1-5 oraz kategorii 7 ani do produktów biobójczych zawierających wyłącznie takie substancje.</p> <p>7. Agencja regularnie aktualizuje wykaz, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej Agencja usuwa z wykazu każdego figurującego w nim dostawcę substancji lub dostawcę produktu, który w terminie 12 miesięcy od daty odnowienia nie przedstawił wszystkich istotnych danych lub upoważnienia do korzystania ze wszystkich istotnych danych zgodnie z ust. 1 akapit drugi niniejszego artykułu lub we wniosku na podstawie art. 13.";</p>			
Art. 96	<p>Bez uszczerbku dla art. 86, 89-93 i 95 niniejszego rozporządzenia dyrektywa 98/8/WE traci moc ze skutkiem od dnia 1 września 2013 r.</p> <p>Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku VII</p>	N	-	-
Art. 97	<p>Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii</i></p>	N	-	-

	<i>Europejskiej.</i> Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2013 r. Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.			
--	--	--	--	--



Warszawa, dnia 22 czerwca 2015 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUJ.920.165G.2013/bc/22

dot.: RM-10-62-15 z 16.06.2015 r.

Pan
Włocław Berek
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia
o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o produktach biobójczych,
wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej
w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem
z up. Ministra Spraw Zagranicznych


Podsekretarz Stanu
Artur Pych

Do wiadomości:
Pan Marian Zembala
Minister Zdrowia

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych

Na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Produkty biobójcze udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi do Wykazu Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Wykazem”.

§ 2. Wykaz składa się z czterech części:

- 1) części I: zawierającej dane dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót;
- 2) części II: zawierającej dane 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);
- 3) części III: zawierającej dane dotyczące produktów biobójczych, o których mowa w pkt 1, które utraciły ważność;
- 4) części IV: zawierającej dane dotyczące produktów biobójczych, o których mowa w pkt 2, które utraciły ważność.

§ 3. 1. Wykaz jest prowadzony w formie systemu informatycznego.

2. System informatyczny, w którym jest prowadzony Wykaz, posiada odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

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. Do Wykazu wpisuje się dane, o których mowa w art. 7 ust. 2 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych.

§ 5. 1. Wpisu do Wykazu dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Jeżeli dane 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.

§ 6. 1. Nie jest dopuszczalne usuwanie danych znajdujących się w systemie informatycznym.

2. Pozwolenia, które utraciły ważność, przenoszone są do części III oraz części IV Wykazu.

3. O dokonanych poprawkach osoba upoważniona do prowadzenia Wykazu sporządza na końcu wpisu adnotację o treści poprawki i jej podstawie.

§ 7. 1. Dokumenty stanowiące podstawę wpisów, zmian i skreśleń w Wykazie są przechowywane w podręcznym archiwum akt rejestrowych.

2. Akta rejestrowe produktu biobójczego są opatrywane numerem zgodnym z numerem wpisu produktu biobójczego do Wykazu.

3. Akta rejestrowe są przechowywane w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym.

4. Akta rejestrowe przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentacji do celów archiwalnych.

§ 8. 1. Wykaz jest dostępny w miejscu jego prowadzenia.

2. Wykaz udostępnia się do wglądu, na pisemny wniosek zainteresowanego, w obecności pracownika jednostki, w której jest prowadzony Wykaz, w godzinach pracy tej jednostki, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji, stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.²⁾).

4. Akta rejestrowe postępowań prowadzonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczących produktu biobójczego, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1963 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji, stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

5. Osoba mająca interes prawny, może żądać odpisów z dokumentów Wykazu lub dokumentów rejestracyjnych.

6. Za odpisy, o których mowa w ust. 5, pobiera się opłatę określoną w ustawie o opłacie skarbowej.

§ 9. 1. Wpisów w Wykazie, zmian wpisów i ich skreśleń dokonuje się z urzędu niezwłocznie, na podstawie ostatecznych decyzji właściwego organu.

2. W przypadku gdy do wpisu, jego zmiany lub skreślenia nie jest wymagane wydanie decyzji przez właściwy organ, czynności tych dokonuje się w ciągu 7 dni od dnia powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Treść wpisu, zmiany wpisu lub jego skreślenie muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

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

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowały art. 22 i 23 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.).

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 terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zostały uregulowane w art. 7 ustawy. W przedmiotowej ustawie dokonano zmiany dotychczas funkcjonującej nazwy dla zbioru danych o produktach biobójczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z „Rejestru Produktów Biobójczych” na „Wykaz Produktów Biobójczych”, w celu odróżnienia od rejestru produktów biobójczych prowadzonego przez Europejską Agencję Chemikaliów, o którym mowa w artykule 71 rozporządzenia 528/2012. Niniejszy projekt rozporządzenia w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych, realizując upoważnienie ustawowe zawarte w artykule 7 ust. 5 ustawy, określa sposób prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych – uszczegóławia zawartość Wykazu tak, aby zawierał dane dotyczące produktów biobójczych, które są udostępniane na rynku Rzeczypospolitej Polskiej i stosowane zgodnie z procedurami zawartymi w przepisach rozporządzenia 528/2012. Przedmiotowy projekt rozporządzenia precyzuje ponadto tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Wykazie Produktów Biobójczych, a także tryb udostępniania danych w nim zawartych, 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: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu 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 – Dyrektor 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: 13.10.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 7 ust. 5 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych.</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowały art. 22 i 23 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. nr 39 poz. 252, z późn. zm.).

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 niniejszej ustawy. W przedmiotowej 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 artykule 71 rozporządzenia 528/2012. Niniejszy projekt rozporządzenia w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych, realizując upoważnienie ustawowe zawarte w artykule 7 ust. 5 ustawy określa sposób prowadzenia Wykazu Produktów Biobójczych – uszczegóławia zawartość Wykazu tak, aby zawierał dane dotyczące produktów biobójczych, które są udostępniane na rynku RP i stosowane zgodnie z procedurami zawartymi w przepisach rozporządzenia 528/2012. Przedmiotowy projekt rozporządzenia precyzuje ponadto tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Wykazie Produktów Biobójczych, a także tryb udostępniania danych w nim zawartych, uwzględniając potrzebę zapewnienia kompletności i aktualności informacji w nim zawartych.

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

Projektowe rozporządzenie stanowi jeden z aktów wykonawczych ustawy, która wdraża w życie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Konieczne było wydanie nowego rozporządzenia, które określałoby sposób gromadzenia danych o produktach biobójczych udostępnianych na rynku i stosowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

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

Kwestia gromadzenia danych o produktach biobójczych jest regulowana na poziomie narodowym w każdym kraju członkowskim UE. Nazwa Wykaz Produktów Biobójczych (poprzednio Rejestr Produktów Biobójczych) została celowo zastosowana w celu odróżnienia Wykazu od Rejestru prowadzonego przez Europejską Agencję Chemikaliów.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wyznaczone przez Ministra Zdrowia Ośrodki Toksykologiczne gromadzące informacje o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, podmioty odpowiedzialne, ograny nadzoru wskazane w art. 33 ust. 1 ustawy.	4	Ustawa	Wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 7 ust. 5 ustawy.

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

Równoległe do uzgodnień projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji i opiniowania z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, 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) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 11) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 12) Forum Związków Zawodowych,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 15) Federacji Konsumentów,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”,
- 17) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 18) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 19) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 20) Instytutowi Medycyny Pracy,
- 21) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 22) Polską Izbą Handlu,
- 23) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED,
- 24) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED,
- 25) Business Centre Club,
- 26) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 27) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”,
- 28) WWF Polska,
- 29) Greenpeace Polska,
- 30) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 31) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- 32) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 33) Lidze Ochrony Przyrody,
- 34) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 35) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 36) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody,
- 37) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa,
- 38) Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami

<p>Rady Ministrów. Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Informacje o uwagach otrzymanych do projektu rozporządzenia w trakcie konsultacji zostaną zamieszczone po zakończeniu trwania konsultacji.</p>	
<p>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</p>	
<p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.</p>	
<p>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</p>	
<p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.</p>	
<p>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</p>	
<p>Nie dotyczy.</p>	
<p>Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwrotnej tabeli zgodności).</p>	<p><input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy</p>
<p><input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:</p>	<p><input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:</p>
<p>Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.</p>	<p><input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy</p>
<p>Komentarz</p>	
<p>9. Wpływ na rynek pracy</p>	
<p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.</p>	
<p>10. Wpływ na pozostałe obszary</p>	
<p><input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:</p>	<p><input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe</p>
	<p><input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie</p>
<p>Omówienie wpływu</p>	<p>Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko, poprzez dopuszczanie do obrotu, a następnie wpisywanie 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.</p>
<p>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</p>	
<p>Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie wraz z wejściem w życie ustawy, jako jej akt wykonawczy.</p>	
<p>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</p>	
<p>Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.</p>	
<p>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</p>	
<p>Brak.</p>	

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc
produktami biobójczymi**

Na podstawie art. 34 ust. 4 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...) zarządzają się, co następuje:

§ 1. Wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi wraz ze wskazaniem zasięgu terytorialnego jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc (Dz. U. Nr 161, poz. 1143, z późn. zm.), które utraciło moc w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...).

**Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)**

**WYKAZ OŚRODKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH ODPOWIEDZIALNYCH ZA
KONTROLĘ ZATRUĆ PRODUKTAMI BIOBÓJCZYMI**

- 1) Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pomorskie Centrum Toksykologii
ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk
– właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa pomorskiego,
zachodniopomorskiego, warmińsko-mazurskiego oraz kujawsko-pomorskiego;
- 2) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Katedry Toksykologii i Chorób Środowiskowych
Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum
ul. Śniadeckich 10; 31-531 Kraków
– właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa małopolskiego, podkarpackiego,
śląskiego oraz świętokrzyskiego;
- 3) Ośrodek Informacji Toksykologicznej
Oddział Toksykologii im. dr Wandy Błęńskiej
Szpital Miejski im. Franciszka Raszei
ul. Mickiewicza 2; 60-834 Poznań
– właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa wielkopolskiego, dolnośląskiego,
lubuskiego oraz opolskiego;
- 4) Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa
ul. Piłsudskiego 33; 05-074 Halinów
– właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa mazowieckiego, łódzkiego,
podlaskiego oraz lubelskiego.

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 34 ust. 4 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc (Dz. U. Nr 161, poz. 1143, z późn. zm.), które zostało znowelizowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc. Przedmiotowe rozporządzenie utraciło moc w związku z wejściem w życie ustawy. W związku z wejściem w życie ustawy, która wdrożyła w życie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, konieczne było wydanie nowego rozporządzenia określającego wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc. Odpowiedzialność za kontrolę zatruc produktami biobójczymi została nałożona na ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej. Ośrodki te mają obowiązek pracy w systemie ciągłym 24 godziny na dobę przez cały rok, zapewniając konsultację medyczną w przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

W tym celu Minister Zdrowia wyznaczył cztery współpracujące z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, tj.:

1) Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pomorskie Centrum Toksykologii ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk (właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa: pomorskiego, zachodniopomorskiego, warmińsko-mazurskiego oraz kujawsko-pomorskiego),

2) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Katedry Toksykologii i Chorób Środowiskowych Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, ul. Śniadeckich 10; 31-531 Kraków (właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa: małopolskiego, podkarpackiego, śląskiego oraz świętokrzyskiego),

3) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Oddział Toksykologii im. dr Wandy Błęńskiej Szpital Miejski im. Franciszka Raszei, ul. Mickiewicza 2; 60-834 Poznań (właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa: wielkopolskiego, dolnośląskiego, lubuskiego oraz opolskiego),

4) Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa, ul. Piłsudskiego 33; 05-074 Halinów (właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa: mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego).

Zgodnie z ustawą ośrodki toksykologiczne, co 6 miesięcy, przekazują Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raport o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

Obowiązek kontroli zatruc produktami biobójczymi jest wymogiem art. 65, w szczególności ust. 3 lit. b rozporządzenia 528/2012, który wskazuje, iż państwa członkowskie począwszy do dnia 1 września 2015 r. przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoich terytoriach. Sprawozdanie obejmuje m.in. informacje na temat przypadków zatruc produktami biobójczymi. W Rzeczypospolitej Polskiej obowiązek ten spoczywa na Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który przygotowuje raport o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

Projektowane rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Ma to na celu maksymalne skorelowanie momentu wejścia w życie projektowanego rozporządzenia i ustawy, które w swym zakresie stanowią komplementarną całość.

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

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi.</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 – Dyrektor 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: 13.10.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 34 ust. 4 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych oraz art. 73 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 nakazujący stosowanie art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 34 ust. 4 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruć (Dz. U. Nr 161, poz. 1143, z późn. zm.), które zostało znowelizowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruć. Przedmiotowe rozporządzenie utraciło moc w związku z wejściem w życie ustawy. W związku z wejściem w życie ustawy, która wdrożyła w życie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, konieczne było wydanie nowego rozporządzenia określającego wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruć. Odpowiedzialność za kontrolę zatruć produktami biobójczymi została nałożona na ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej. Ośrodki te mają obowiązek pracy w systemie ciągłym 24 godziny na dobę przez cały rok, zapewniając konsultację medyczną w przypadkach zatruć produktami biobójczymi.

W tym celu Minister Zdrowia wyznaczył cztery współpracujące z Urzędem Rejestracji ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, tj.:

1) Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pomorskie Centrum Toksykologii ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk (właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa: pomorskiego, zachodniopomorskiego, warmińsko-mazurskiego oraz kujawsko-pomorskiego),

2) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Katedry Toksykologii i Chorób Środowiskowych.

Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, ul. Śniadeckich 10; 31-531 Kraków (właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa: małopolskiego, podkarpackiego, śląskiego oraz świętokrzyskiego),

3) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Oddział Toksykologii im. dr Wandy Błęńskiej Szpital Miejski im. Franciszka Raszei, ul. Mickiewicza 2; 60-834 Poznań (właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa: wielkopolskiego, dolnośląskiego, lubuskiego oraz opolskiego),

4) Ośrodek Kontroli Zatruć – Warszawa, ul. Piłsudskiego 33; 05-074 Halinów (właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa: mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego).

Zgodnie z ustawą ośrodki toksykologiczne, co 6 miesięcy, przekazują Prezesowi Urzędu raport o zgłaszanych przypadkach zatruć produktami biobójczymi. Kontrola zatruć jest regulowana na podstawie art. 73 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, który z kolei nakazuje stosowanie art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Zgodnie z jego zapisami państwa członkowskie powołują organ lub organy odpowiedzialne za otrzymywania od importerów i dalszych użytkowników, wprowadzających mieszaniny do obrotu, informacji istotnych w szczególności przy określeniu środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

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

Projektowane rozporządzenie stanowi jeden z aktów wykonawczych ustawy, która wdraża w życie przepisy

rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Konieczne było wydanie nowego rozporządzenia, które określałoby wykaz ośrodków toksykologicznych oraz podmiotów odpowiedzialnych za gromadzenie informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

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

Kwestia wyznaczenia Ośrodków Toksykologicznych lub Centrów Toksykologicznych jest regulowana w Polsce na poziomie narodowym. Jednakże zgodnie z art. 73 rozporządzenia 528/2013 do kontroli zatruc produktami biobójczymi należy wykorzystywać art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Zgodnie z jego zapisami państwa członkowskie powołują organ lub organy odpowiedzialne za otrzymywanie od importerów i dalszych użytkowników wprowadzających mieszaniny do obrotu, informacji istotnych w szczególności przy określeniu środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Ośrodki Toksykologiczne w Polsce zbierające informacje o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, działające przy klinikach i oddziałach zatruc. Regulacja oddziałuje również na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a wskazując podmioty zobligowane do zgłaszania zatruc produktami biobójczymi oddziałuje także na podmioty wykonujące świadczenia opieki zdrowotnej, podmioty odpowiedzialne wprowadzającej do obrotu produkty biobójcze oraz organy nadzoru.	4	Ustawa	Wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 34 ust. 4 ustawy.

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

Równoległe do uzgodnień projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, 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) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 11) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 12) Forum Związków Zawodowych,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 15) Federacji Konsumentów,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”,
- 17) Instytutowi Chemii Przemysłowej,

- 18) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 19) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 20) Instytutowi Medycyny Pracy,
- 21) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 22) Polską Izbą Handlu,
- 23) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED,
- 24) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED,
- 25) Business Centre Club,
- 26) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 27) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”,
- 28) WWF Polska,
- 29) Greenpeace Polska,
- 30) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 31) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- 32) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 33) Lidze Ochrony Przyrody,
- 34) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 35) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 36) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody,
- 37) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa,
- 38) Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Nie dotyczy.

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

<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 elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

Komentarz

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		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie będzie obowiązywać po wejściu w życie ustawy jako jej akt wykonawczy.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami
biobójczymi**

Na podstawie art. 36 ust. 5 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym;
- 2) wzór formularza zgłoszenia zatrucia produktem biobójczym;
- 3) wzór raportu o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- 4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- 5) sposób finansowania kosztów działalności ośrodków toksykologicznych związanych ze sporządzeniem raportu o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

§ 2. 1. Wzór formularza zatrucia produktem biobójczym, zawierający szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Dane zebrane w formularzu zatrucia, o którym mowa w ust. 1, są rejestrowane i archiwizowane w sposób ciągły w bazie danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

3. Baza danych, o której mowa w ust. 2, jest prowadzona w formie elektronicznej.

4. Dane o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi nie mogą być usuwane z bazy danych, o której mowa w ust. 2.

5. Dla danych archiwizowanych w komputerowej bazie danych, o której mowa w ust. 2, kwartalnie tworzy się kopie bezpieczeństwa na elektronicznym nośniku danych.

6. Dane osobowe zebrane w formularzu zatrucia, o którym mowa w ust. 1, są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej

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).

i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez podmioty lecznicze.

§ 3. 1. Wzór raportu o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Raporty, o których mowa w ust. 1, są przekazywane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, w postaci papierowej i elektronicznej.

3. Integralną częścią raportu, o którym mowa w ust. 1, są formularze zgłoszonych zatruc produktami biobójczymi.

§ 4. 1. Podstawą przekazania ośrodkowi toksykologicznemu środków na finansowanie kosztów związanych ze sporządzeniem raportu, o którym mowa w § 3, jest faktura przesłana wraz z tym raportem.

2. W terminie 14 dni od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu stwierdza ich prawidłowość lub wskazuje zastrzeżenia i występuje o ich uzupełnienie lub skorygowanie.

3. Prezes Urzędu dokonuje przekazania środków, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonych dokumentów, o których mowa w tym przepisie.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia .²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. Nr 161, poz. 1144), które utraciło moc w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...).

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik Nr 1

Formularz zatrucia produktem biobójczym

Zgłoszenie:		Nazwa i adres ośrodka toksykologicznego:					
nr						
data		nr tel./faks					
godzina		Zgłaszający:		Sposób zgłoszenia:		Konsultacja toksykologiczna:	
personel medyczny		telefoniczne				TAK	
organ nadzoru		pisemne					
podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu		inne:				NIE	
pacjent						
inny							
Okoliczności zatrucia:							
Przypadkowe		Samobójcze					
Zawodowe		Niewłaściwe zastosowanie produktu biobójczego					
Transport		Kryminalne					
Pożar		Nieznane					
Inne:							
Miejsce zatrucia:							
Dom		Pomieszczenie użytku publicznego			Nieznane		
Miejsce pracy		Otwarta przestrzeń			Inne:		
Ośrodek medyczny		Środki transportu					
Klinika weterynaryjna		Jednostki i instytucje wojskowe			KOD TERYTORIALNY		
Dane dotyczące osoby, która uległa zatruciu:							
Waga		Płeć				Wiek	
[kg]	[g]	K	M	N	lata	miesiące	tygodnie
Następstwa zatrucia:							
wyzdrowienie bez powikłań				zgon			
wyzdrowienie z powikłaniami				nieznane			
Produkt biobójczy:							
Nazwa produktu biobójczego:							
Podmiot odpowiedzialny:							
Typ narażenia:		ostre		Droga narażenia:		Pokarmowa	
		przewlekłe				Oddechowa	
		nieznane				Skórna	
						Oczy	
						Nieznana	
						Inna:	
Czas narażenia:							
Uwagi:							

WZÓR

RAPORT O ZGŁOSZONYCH PRZYPADKACH ZATRUĆ PRODUKTAMI BIOBÓJCZYMI

.....
(miejsce i data)

.....
(nazwa i adres ośrodka toksykologicznego)

Raport obejmuje okres od do, w którym na terenie województwa doszło do¹⁾ przypadków zatruc produktami biobójczymi.

Liczba przypadków zatruc produktami biobójczymi ze względu na²⁾:

A. Wiek (w latach):		Liczba przypadków
	0-5	
	6-9	
	10-19	
	20-29	
	30-39	
	40-49	
	50-59	
	60-69	
	70-79	
	powyżej 80	
B. Płeć:		
	Kobiety	
	Mężczyźni	
	Nieznane	
C. Obszar:		
1) Województwo:		
	a. Powiat	

	b. Powiat	
	c.	
2) Województwo:		
	a. Powiat	
	b. Powiat	
	c.	
D. Okoliczności zatrucia:		
	Przypadkowe	
	Zawodowe	
	Transport	
	Pożar	
	Samobójcze	
	Niewłaściwe zastosowanie produktu biobójczego	
	Kryminalne	
	Nieznane	
	Inne	
E. Miejsce zatrucia:		
	Dom	
	Miejsce pracy	
	Ośrodek medyczny	
	Klinika weterynaryjna	
	Pomieszczenie użytku publicznego	
	Otwarta przestrzeń	
	Środki transportu	
	Jednostki i instytucje wojskowe	
	Inne	
F. Następstwa zatrucia:		
	Wyzdrowienie bez powikłań	

	Wyzdrowienie z powikłaniami	
	Zgon	
	Nieznane	
G. Nazwa produktu biobójczego:		
	1)	
	2)	
	3)	

.....
(imię i nazwisko osoby
sporządzającej)

.....
(podpis i pieczęć kierownika
ośrodka toksykologicznego)

- _____
- 1) Należy wpisać sumaryczną liczbę zgłoszonych przypadków zatruc produktami biobójczymi.
 - 2) Zestawienie ilustruje liczbę przypadków zatruc produktami biobójczymi z podziałem na wiek, płeć i obszar, na którym doszło do zatrucia, oraz ze względu na okoliczności i następstwa zatruc.

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36 ust. 5 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. Nr 161, poz. 1144).

W związku z wejściem w życie ustawy, która wdrożyła w życie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, konieczne było wydanie nowego rozporządzenia, które określałoby sposób gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

Odpowiedzialność za kontrolę zatruc produktami biobójczymi została nałożona na cztery współpracujące z Urzędem Rejestracji Produktów, Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ośrodki toksykologiczne.

Do zadań ośrodków toksykologicznych należy zbieranie, weryfikacja, rejestracja i archiwizacja zgłaszanych przypadków zatruc produktami biobójczymi. Niniejszy projekt określa wzór formularza zatrucia produktami biobójczymi, wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi, szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym oraz sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi. Zgodnie z ustawą ośrodki toksykologiczne, co 6 miesięcy, przekazują Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów, Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raport zbiorczy o zgłaszanych przypadkach zatruc, na podstawie danych zawartych w pojedynczych formularzach zatrucia. Informacje zawarte w raporcie obejmują dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu, okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego. Ponadto, w niniejszym projekcie określono sposób i tryb finansowania kosztów związanych ze sporządzaniem raportów o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi, składanych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów, Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Obowiązek kontroli zatruc produktami biobójczymi jest

wymogiem prawa europejskiego, tj. art. 65, w szczególności ust. 3 lit. b rozporządzenia 528/2012, który wskazuje iż państwa członkowskie począwszy do dnia 1 września 2015 r. przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoich terytoriach. Sprawozdanie to obejmuje m.in. informacje na temat przypadków zatruc produktami biobójczymi. W Polsce obowiązek ten spoczywa na Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów, Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który przygotowuje raport o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi, wykorzystując dane zawarte w półrocznych raportach zbiorczych nadsyłanych przez ośrodki toksykologiczne.

Projektowane rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Ma to na celu maksymalne skorelowanie momentu wejścia w życie projektowanego rozporządzenia i ustawy, które w swym zakresie stanowią komplementarną całość.

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

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.</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 – Dyrektor 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: 13.10.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 36 ust. 5 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych oraz art. 73 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 nakazujący stosowanie art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, a także art. 65 pkt. ust. 3 pkt. b rozporządzenia 528/2012.</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36 ust. 5 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. Nr 161, poz. 1144).

W związku z wejściem w życie ustawy, która wdrożyła w życie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, konieczne było wydanie nowego rozporządzenia, które określałoby sposób gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

Odpowiedzialność za kontrolę zatruc produktami biobójczymi została nałożona na cztery współpracujące z Urzędem ośrodki toksykologiczne.

Do zadań ośrodków toksykologicznych należy zbieranie, weryfikacja, rejestracja i archiwizacja zgłaszanych przypadków zatruc produktami biobójczymi. Niniejszy projekt określa wzór formularza zatrucia produktami biobójczymi, wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi, szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym oraz sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi. Zgodnie z ustawą ośrodki toksykologiczne, co 6 miesięcy, przekazują Prezesowi Urzędu raport zbiorczy o zgłaszanych przypadkach zatruc, na podstawie danych zawartych w pojedynczych formularzach zatrucia. Informacje zawarte w raporcie obejmują dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu, okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego. Ponadto, w niniejszym projekcie określono sposób i tryb finansowania kosztów związanych ze sporządzaniem raportów o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi, składanych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów, Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych. Kontrola zatruc regulowana jest na podstawie art. 73 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, który z kolei nakazuje stosowanie art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

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

Projektowe rozporządzenia stanowi jeden z aktów wykonawczych ustawy z dnia ... o produktach biobójczych, która wdrożyła w życie przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych. Konieczne było

wydanie nowego rozporządzenia, które określałoby sposób gromadzenie informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

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

Kwestia sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi jest regulowana w Polsce na poziomie narodowym. Dodatkowo art. 65, w szczególności ust. 3 lit. b rozporządzenia 528/2012, wskazuje iż państwa członkowskie począwszy do dnia 1 września 2015 r. przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoich terytoriach. Sprawozdanie obejmuje m.in. informacje na temat przypadków zatruc produktami biobójczymi.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Ośrodki Toksykologiczne w Polsce zbierające informacje o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, działające przy klinikach i oddziałach zatruc. Regulacja oddziałuje również na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a wskazując podmioty zobligowane do zgłaszania zatruc produktami biobójczymi oddziałuje także na podmioty wykonujące świadczenia opieki zdrowotnej, podmioty odpowiedzialne wprowadzającej do obrotu produkty biobójcze oraz organy nadzoru.	4	Ustawa	Wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36 ust. 5 ustawy

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

Równoległe do uzgodnień projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, 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) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 11) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 12) Forum Związków Zawodowych,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 15) Federacji Konsumentów,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”,

- 17) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 18) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 19) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 20) Instytutowi Medycyny Pracy,
- 21) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 22) Polską Izbą Handlu,
- 23) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED,
- 24) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED,
- 25) Business Centre Club,
- 26) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 27) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”,
- 28) WWF Polska,
- 29) Greenpeace Polska,
- 30) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 31) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- 32) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 33) Lidze Ochrony Przyrody,
- 34) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 35) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 36) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody,
- 37) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa,
- 38) Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Nie dotyczy.

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

- tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz		
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		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie będzie obowiązywać po wejściu w życie ustawy, jako jej akt wykonawczy.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu
biobójczego do obrotu**

Na podstawie art. 38 ust. 11 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w art. 38 ust. 2 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Opłaty są ustalane w stosunku procentowym do:

- 1) kwoty 600 000 zł za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia oraz odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych;
- 2) kwoty 50 000 zł za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących:
 - a) wydawania, odnawiania i zmiany pozwoleń krajowych oraz pozwoleń, o których mowa w art. 26 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”,
 - b) udzielania, odnawiania i zmiany pozwoleń unijnych,
 - c) udzielenia lub zmiany zezwolenia na handel równoległy.

2. Opłaty ustalone zgodnie z ust. 1 zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

§ 3. 1. Szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

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).

2. Szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. a, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. b, jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

4. Szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. c, jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 4. Wysokość opłat, o których mowa w art. 38 ust. 2 pkt 5 ustawy, jest określona w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 5. Za doradztwo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 38 ust. 2 pkt 4 ustawy, pobiera się opłatę wystarczającą do pokrycia kosztów świadczonej usługi i nie przekraczającą kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów.

§ 6. 1. W przypadku opłat za czynności w postępowaniach dotyczących wydawania albo odnawiania pozwoleń krajowych, wydawanych w procedurze wzajemnego uznawania, ich wysokość stanowi 12,5% opłat określonych w załączniku nr 2.

2. W przypadku rodziny produktów biobójczych wysokość opłat stanowi 200% opłat określonych w załącznikach nr 2 i 3.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. Nr 8, poz. 62).

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

**Wysokość opłat za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących
zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia oraz odnowienia zatwierdzenia
substancji czynnych**

Lp.	Substancja czynna		Wysokość opłaty za weryfikację kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku	
				za ocenę chemicznej substancji czynnej	za ocenę substancji czynnej będącej mikroorganizmem
1.	Zatwierdzenie w jednej grupie produktowej		2,5%	100%	50%
2.	Zatwierdzenie w dodatkowej grupie produktowej			25%	12,5%
3.1.	Odnowienie zatwierdzenia w jednej grupie produktowej	pełna ocena	2,5%	100%	50%
3.2.		niepełna ocena	2,5%	50%	25%
4.1.	Odnowienie zatwierdzenia w dodatkowej grupie produktowej	pełna ocena		25%	12,5%
4.2.		niepełna ocena		15%	7.5%

Wysokość opłat za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących wydawania, odnawiania i zmiany pozwoleń krajowych oraz pozwoleń, o których mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012

Lp.	Produkt biobójczy	Wysokość opłaty za weryfikację kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku	Wyszczególnienie
1. 1.	Pozwolenie krajowe	5%	95%	Pojedynczy produkt
1.2.		5%	15%	Produkt identyczny, jak produkt oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej
2.1.	Zmiana pozwolenia krajowego	5%	35%	Istotna zmiana
2.2.		2%	4%	Drobna zmiana
2.3.		1%		Zmiana administracyjna
3.1.	Odnowienie pozwolenia krajowego	5%	70%	Pełna ocena
3.2.		5%	20%	Niepełna ocena
4.1.	Pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012		20%	Pojedynczy produkt
4.2.			3%	Produkt identyczny, jak produkt oceniany w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I rozporządzenia 528/2012
5.1.	Odnowienie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012		5%	Pojedynczy produkt

5.2.			1%	Produkt identyczny, jak produkt oceniany w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I rozporządzenia 528/2012
6.1.	Zmiana pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012	1%	2%	Istotna zmiana
6.2.		0,2%	0,4%	Drobna zmiana
6.3.		0,1%		Zmiana administracyjna
7.	Pozwolenie krajowe dla takiego samego produktu	1%	2%	
8.	Pozwolenia krajowe dla nowego produktu biobójczego w ustanowionej rodzinie produktów biobójczych	3%		Zgłoszenie zgodne z art. 17 ust. 6 rozporządzenia 528/2012
9.	Przyjęcie zgłoszenia produktu biobójczego, który uzyskał pozwolenie zgodnie z art. 26 rozporządzenia 528/2012 w innym państwie członkowskim	2%		Zgłoszenie produktu biobójczego, o którym mowa w art. 27 ust.1 rozporządzenia 528/2012
Lp.	Produkt biobójcze – dodatkowe opłaty		Wysokość opłaty za ocenę wniosku	Wyszczególnienie
1. 1.	Pozwolenie tymczasowe		10%	Pojedynczy produkt
1.2.			2%	Produkt i zakres jego stosowania identyczne, jak w przypadku produktu

			ocenianego w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I rozporządzenia 528/2012
1.3.		1%	Przedłużenie ważności pozwolenia tymczasowego
2.	Dodatkowa substancja czynna	10%	Za każdą dodatkową substancję czynną w produkcji biobójczym
3.	Substancja potencjalnie niebezpieczna	5%	Za każdą dodatkową substancję potencjalnie niebezpieczną w produkcji biobójczym
4.	Dodatkowa grupa produktowa	10%	Za każdą dodatkową grupę produktową
5.	Dodatkowa kategoria użytkownika	5%	Za każdą dodatkową kategorię użytkownika
6.	Ocena porównawcza	50%	Za każdą substancję, dla której wymagane jest przeprowadzenie oceny porównawczej zgodnie z art. 23 rozporządzenia 528/2012
7.	Najwyższy Dopuszczalny Poziom Pozostałości (MRL)	10%	W przypadku gdy wniosek będzie wymagać dodatkowej oceny w związku z zaleceniem ustanowienia MRL

Załącznik nr 3

Wysokość opłat za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących udzielania, odnawiania i zmiany pozwoleń unijnych

Lp.	Produkt biobójczy	Wysokość opłaty za weryfikację kompletności (w % kwoty bazowej B)	Wysokość opłaty za ocenę dokumentacji (w % kwoty bazowej B)	Wyszczególnienie
1.1.	Pozwolenie unijne		400%	Pojedynczy produkt
1.2.			80%	Produkt identyczny, jak produkt oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej
2.1.	Zmiana pozwolenia unijnego		160%	Istotna zmiana
2.2.			24%	Drobna zmiana
3.	Odnowienie pozwolenia unijnego		300%	Pełna ocena
			100%	Niepełna ocena

Wysokość opłat za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących udzielenia lub zmiany zezwolenia na handel równoległy

Lp.	Rodzaj zezwolenia	Wysokość opłaty za ocenę wniosku	Wyszczególnienie
1.	Zezwolenie na handel równoległy	4%	Wniosek składany zgodnie z art. 53 rozporządzenia 528/2012
2.	Zmiana zezwolenia na handel równoległy	1%	Wniosek o zmianę w zezwoleniu na handel równoległy

Załącznik nr 5

Wysokość opłat, o których mowa w art. 38 ust. 2 pkt 5 ustawy

Lp.	Wyszczególnienie	Wysokość opłaty
1.	Opłata za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym	1000 zł
2.	Opłata za rozpatrzenie wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym	500 zł
3.	Opłata za rozpatrzenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego	100 zł

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 11 ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowały przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 12 stycznia 2007 r. w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. Nr 8, poz. 62).

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 dotyczące opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu wymagały aktualizacji związanej, po pierwsze z koniecznością zmiany terminologii opisującej czynności związane z oceną substancji czynnych oraz wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze, za które pobierane są opłaty. Po drugie czynności, za które są pobierane opłaty, wymagały uwzględnienia nowych procedur rejestracyjnych realizowanych na mocy zapisów rozporządzenia 528/2012, takich, jak np.: wydawanie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012, prowadzenie postępowań dotyczących pozwoleń unijnych oraz wydawanie zezwolenia na handel równoległy. Po trzecie – aktualizacji wymagała sama struktura opłat oraz wysokość stawek pobieranych za poszczególne czynności związane z oceną substancji czynnych i wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze.

Niniejsze rozporządzenie w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, realizując upoważnienie ustawowe zawarte w art. 38 ust. 11 ustawy, określa wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w ust. 2 art. 38 ustawy, uwzględniając zasady określone w art. 80 ust. 3 lit. a i d rozporządzenia 528/2012, mając na celu uwzględnienie rzeczywistych kosztów poszczególnych czynności, oraz uwzględniając wskazówki Komisji dotyczące zharmonizowanej struktury opłat.

Generalną zasadą przyjętą w projekcie niniejszego rozporządzenia, wynikającą z przepisów art. 80 ust. 3 rozporządzenia 528/2012, było ustalenie wysokości opłat na takim poziomie, aby dochód z nich był w zasadzie wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów. Kierując

się zatem tą zasadą, uwzględniając nakład poniesionej pracy i konieczność stosowania wiedzy specjalistycznej, ustalono kwotę bazową za czynności związane z zatwierdzeniami substancji czynnej w wysokości 600 000 zł oraz kwotę bazową za czynności dotyczące wydawania pozwoleń/zezwoleń na produkty biobójcze w wysokości 50 000 zł. Wysokość kwot za poszczególne czynności ustalono w odniesieniu procentowym do kwot bazowych.

Ustalono 12,5% zniżkę w stosunku do standardowych opłat, ujętych w załączniku nr 2, w przypadku postępowań prowadzonych w procedurze wzajemnego uznawania. Zniżka ta wynika ze zmniejszonego nakładu pracy przy tego rodzaju postępowaniach związanego z faktem, że pełna ocena dokumentacji produktu odbywa się w kraju referencyjnym, co znacznie skraca i ułatwia prowadzone postępowanie.

Ustalono natomiast zwiększenie opłaty do 200% w stosunku do zaplanowanych opłat standardowych, ujętych w załącznikach nr 2 i 3, w przypadku postępowań dotyczących wydawania pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych, gdyż procedura ta wiąże się z oceną bardziej złożonej formulacji, wymaga zatem większego nakładu pracy i środków potrzebnych do jej realizacji.

W niniejszym rozporządzeniu przewidziano także opłatę za doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.

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: rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu.</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 e-mail: barbara.jaworska-luczak@urpl.gov.pl; tel.: 22 49-20-900 Elżbieta Buchmiet – Dyrektor Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych. e-mail : elzbieta.buchmiet@urpl.gov.pl tel : 22 49-20-970</p>	<p>Data sporządzenia: 23.10.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 38 ust. 11 ustawy z dnia... o produktach biobójczych.</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia ma na celu aktualizację kwestii dotyczących opłat pobieranych za dopuszczenie produktów biobójczych do obrotu w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o produktach biobójczych (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, 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. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.) zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”. Dotychczas przedmiotową materię regulowały przepisy rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 12 stycznia 2007 r. w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. Nr 8, poz. 62), które z racji pojawienia się nowych procedur rejestracyjnych przewidzianych przez rozporządzenie 528/2012, nie było w pełni przystające do tychże procedur. Kwestie dotyczące opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu wymagały aktualizacji związanej, po pierwsze z koniecznością zmiany terminologii opisującej czynności związane z oceną substancji czynnych oraz wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze, za które pobierane są opłaty. Po drugie czynności, za które są pobierane opłaty wymagały uwzględnienia nowych procedur rejestracyjnych realizowanych na mocy zapisów rozporządzenia 528/2012, takich, jak np.: wydawanie pozwoleń, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012, prowadzenie postępowań dotyczących pozwoleń unijnych oraz wydawanie zezwoleń na handel równoległy. Po trzecie – aktualizacji wymagała sama struktura opłat oraz wysokość stawek pobieranych za poszczególne czynności związane z oceną substancji czynnych i wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze.

Niniejsze rozporządzenie w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, realizując upoważnienie ustawowe zawarte w art. 38 ust. 11 ustawy, określa wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w ust. 2 art. 38 ustawy uwzględniając zasady określone w art. 80 ust. 3 lit. a i d rozporządzenia 528/2012, mając na celu uwzględnienie rzeczywistych kosztów poszczególnych czynności, oraz uwzględniając wskazówki Komisji dotyczące zharmonizowanej struktury opłat.

Generalną zasadą przyjętą w projekcie niniejszego rozporządzenia, wynikającą z zapisów art. 80 ust. 3 rozporządzenia 528/2012, było ustalenie wysokości opłat na takim poziomie, aby dochód z nich był w zasadzie wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów. Kierując się zatem tą zasadą, uwzględniając nakład poniesionej pracy i konieczność stosowania wiedzy specjalistycznej, ustalono kwotę bazową za czynności związane z zatwierdzeniami substancji czynnej w wysokości 600 000 PLN oraz kwotę bazową za czynności dotyczące wydawania pozwoleń/zezwoleń na produkty biobójcze w wysokości 50 000 PLN. Wysokość kwot za poszczególne czynności ustalono w odniesieniu procentowym do kwot bazowych.

Ustalono 12,5% zniżkę w stosunku do standardowych opłat, ujętych w załączniku nr 2, w przypadku postępowań prowadzonych w procedurze wzajemnego uznawania. Zniżka ta wynika ze zmniejszonego nakładu pracy przy tego rodzaju postępowaniach związanego z faktem, że pełna ocena dokumentacji produktu odbywa się w kraju referencyjnym, co znacznie skraca i ułatwia prowadzone postępowanie.

Ustalono natomiast zwiększenie opłaty do 200% w stosunku do zaplanowanych opłat standardowych, ujętych w załącznikach nr 2 i 3 w przypadku postępowań dotyczących wydawania pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych, gdyż procedura ta wiąże się z oceną bardziej złożonej dokumentacji, wymaga zatem większego nakładu pracy i środków

potrzebnych do jej realizacji.

W niniejszym rozporządzeniu przewidziano także opłatę za doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.

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

Wprowadzenie przepisów określających sposób ustalania wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu spowoduje dostosowanie tychże opłat do wymogów procedur określonych przez rozporządzenie 528/2012. Opłaty te staną się adekwatne do nakładu pracy i poziomu kosztów ponoszonych przez Urząd, co zapewni prawidłowe wypełnienie delegacji ustawowej z art. 38 ust. 11 ustawy.

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

Kwestia opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu jest regulowana na poziomie narodowym w każdym kraju członkowskim Unii Europejskiej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
wnioskodawcy chcący ubiegać się o zatwierdzenie, zmianę warunków zatwierdzenia oraz odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych		rozporządzenie dotyczy opłat wnoszonych przez wnioskodawców czyli podmioty odpowiedzialne	najważniejsze zmiany: zmniejszenie o 145 000 zł wnoszonej opłaty za zatwierdzenie s. czynnej
wnioskodawcy chcący ubiegać się o wydanie, odnowienie, zmianę pozwoleń krajowych		jw.	najważniejsze zmiany: dwukrotny (z 25 000 do 50 000 zł) wzrost wnoszonej opłaty za wydanie pozwolenia krajowego, wzrost wnoszonej opłaty za istotną zmianę danych (do 20 000 z 14 000 zł) i odnowienie pozwolenia (z 10 000 do max. 37 000 zł), ale równocześnie zmniejszenie opłaty w przypadku takiego samego produktu biobójczego do 1500 zł oraz dla nowego produktu ustanowionego w rodzinie produktów biobójczych – 1500 zł
wnioskodawcy chcący ubiegać się o wydanie, odnowienie, zmianę, o których mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012		jw.	najważniejsze zmiany: dostosowanie wnoszonej opłaty do faktycznych kosztów (10 000 zł)
wnioskodawcy chcący ubiegać się o udzielenie, odnowienie i zmianę pozwoleń unijnych		jw.	najważniejsze zmiany: wprowadzenie opłaty w wysokości 40 000 – 200 000 zł
wnioskodawcy, o których mowa w art. 38 ust. 2 pkt 5 ustawy		jw.	najważniejsze zmiany: zmniejszenie wnoszonej opłaty w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego z 1000 zł do 100 zł)
osoby ubiegające się o uzyskanie porady w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, których mowa w art. 81 ust. 2		jw.	najważniejsze zmiany: przewidywana konieczność opłaty

rozporządzenia 528/2012 (zgodnie z art. 38 ust. 2 pkt 4)			
importerzy równolegli		jw.	najważniejsze zmiany: nowa grupa podmiotów, która będzie wносиła opłaty

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

Równolegle do uzgodnień projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, 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) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 11) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 12) Forum Związków Zawodowych,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 15) Federacji Konsumentów,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”,
- 17) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 18) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 19) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 20) Instytutowi Medycyny Pracy,
- 21) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 22) Polską Izbą Handlu,
- 23) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED,
- 24) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED,
- 25) Business Centre Club,
- 26) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 27) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”,
- 28) WWF Polska,
- 29) Greenpeace Polska,
- 30) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 31) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- 32) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 33) Lidze Ochrony Przyrody,
- 34) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 35) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 36) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody,
- 37) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa,
- 38) Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979).

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)
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki								Łącznie (0-10)			
		0	1	2	3	5	10						
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	oszacowanie kwotowe											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
Niemierzalne													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
Nie dotyczy.		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<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 elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz		
9. Wpływ na rynek pracy		
Zmiany w wysokościach opłat ponoszonych przez podmioty odpowiedzialne mogą skutkować zmianami w zatrudnieniu w firmach farmaceutycznych, chemicznych i konsultingowych.		
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		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie będzie obowiązywać po wejściu w życie ustawy jako jej akt wykonawczy.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		