

## **Materiał porównawczy**

**do ustawy z dnia 8 października 2010 r.**

**o zmianie ustawy o produktach biobójczych  
oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych**

**(druk nr 988)**

USTAWA z dnia 13 września 2002 r. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679)

### Art. 3.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) produkt biobójczy - substancję czynną lub preparat zawierający co najmniej jedną substancję czynną, w postaciach, w jakich są dostarczone użytkownikowi, przeznaczony do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania, zapobiegania działaniu lub kontrolowania w jakikolwiek inny sposób organizmów szkodliwych przez działanie chemiczne lub biologiczne;
- 2) produkt biobójczy niskiego ryzyka - produkt biobójczy, który łącznie spełnia następujące warunki:
  - [a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 2,]*
  - <a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych zamieszczonych w załączniku IA do 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”,>**
  - b) nie zawiera substancji potencjalnie niebezpiecznej,
  - c) w warunkach użytkowania stwarza tylko niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt lub środowiska;
- 3) substancja czynna - substancję lub mikroorganizm, w tym także wirusy i grzyby, zwalczające lub wywierające działanie ogólne lub specyficzne na organizm szkodliwy;
- 4) organizm szkodliwy - każdy organizm, którego występowanie jest niepożądane przez człowieka lub który oddziałuje szkodliwie na ludzi, ich działalność lub produkty, które stosują lub wytwarzają, albo na zwierzęta lub środowisko;

- 5) pozostałości - jedną lub więcej substancji obecnych w produkcie biobójczym, ich metabolity albo produkty rozkładu lub reakcji, które pozostają w wyniku zastosowania produktu biobójczego;
- 6) podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu - przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela albo oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807, z późn. zm.), a także przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- [7) substancja bazowa - substancję umieszczoną w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 3, niestosowaną powszechnie jako substancja o działaniu biobójczym lub stosowaną ubocznie w tym celu, bezpośrednio lub w produkcie biobójczym zawierającym tę substancję i rozpuszczalnik niebędący substancją potencjalnie niebezpieczną i która nie jest wprowadzana do obrotu z uwagi na działanie biobójcze;]*
- <7) substancja bazowa – substancję zamieszczoną w załączniku IB do dyrektywy 98/8/WE, niestosowaną powszechnie jako substancja o działaniu biobójczym lub stosowaną ubocznie w tym celu, bezpośrednio lub w produkcie biobójczym zawierającym tę substancję i rozpuszczalnik niebędący substancją potencjalnie niebezpieczną i która nie jest wprowadzana do obrotu z uwagi na działanie biobójcze;>**
- 8) upoważnienie do korzystania z danych - dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli danych, upoważniający do ich wykorzystania w celu dopuszczenia do obrotu albo rejestracji produktu biobójczego;
- 9) wprowadzenie do obrotu - dostarczenie produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zarówno odpłatne, jak i nieodpłatne, a także przechowywanie bądź składowania produktu biobójczego po jego dostarczeniu, oprócz przechowywania bądź składowania w składzie celnym albo w celu pozbycia się produktu biobójczego;
- 10) badania naukowe i rozwojowe - polegają na przeprowadzaniu analiz w warunkach kontrolowanych pod względem operacyjnym oraz obejmują określenie swoistych fizykochemicznych i biologicznych właściwości produktu biobójczego, jego działania, sposobów zastosowania i skuteczności oraz badania związane z jego rozwojem;
- 11) receptura ramowa - specyfikację określoną dla grupy produktów biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkownika; ta grupa produktów musi zawierać takie same substancje czynne o takich samych wymaganiach, a skład produktów może różnić się w stosunku do wcześniej dopuszczonego produktu jedynie w sposób niewpływający na poziom ryzyka związanego z produktem ani też na jego skuteczność, przy czym dopuszczalnym odchyleniem jest zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnej, zmiana jednej albo większej liczby substancji niewykazujących działania biobójczego lub zastąpienie jednego albo więcej pigmentów, barwników lub substancji zapachowych na inne stwarzające takie samo albo mniejsze ryzyko i niezmniejszające skuteczności produktu biobójczego;

- 12) substancja potencjalnie niebezpieczna - substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje szkodliwe działanie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, obecną lub powstającą w produkcie biobójczym w stężeniach powodujących takie działanie; substancja ta jest klasyfikowana jako niebezpieczna w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych.

#### Art. 5.

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

**<1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od daty pierwszego albo kolejnego włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych załącznikach.>**

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, może przedłużyć ważność pozwolenia oraz wydać wpis do rejestru po sprawdzeniu, że spełnione są warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1.
3. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwanego dalej "podmiotem odpowiedzialnym", może przedłużyć ważność pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności, o których mowa w ust. 2, nie dłużej niż na okres roku.

#### Art. 6.

1. Produkty biobójcze dzielą się na kategorie według ogólnego zakresu przeznaczenia i grupy według szczegółowego przeznaczenia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia, kategorie i grupy produktów biobójczych, według ich przeznaczenia, uwzględniając w sklasyfikowanych kategoriach i grupach ogólny zakres zastosowania i szczegółowe ich przeznaczenie.

*[3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski":*

- 1) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy,*
- 2) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka i odnoszących się do tych substancji wymagań,*
- 3) wykaz substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań,*
- 4) terminy ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, o których mowa w pkt 1 i 2 - uwzględniając niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.]*

Art. 8b.

*[1. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w dwóch egzemplarzach oraz na informatycznym nośniku danych.]*

- <1. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w formie papierowej wraz z dwiema kopiami na informatycznych nośnikach danych albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.>**
2. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1-3 oraz ust. 3 pkt 1 i 2, mogą być przedstawione w języku angielskim; dane i dokumenty wymienione w art. 8 ust. 2 pkt 4-6 oraz ust. 3 pkt 3-5 podmiot odpowiedzialny przedstawia w języku polskim.
3. Prezes Urzędu może w uzasadnionych przypadkach wymagać od podmiotu odpowiedzialnego próbki produktu biobójczego i jego składników.

Art. 8d.

*[1. Badania właściwości fizykochemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, są wykonywane metodami określonymi na podstawie art. 13 rozporządzenia (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), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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, z późn. zm.) oraz tam, gdzie to właściwe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych.]*

- <1. Badania właściwości fizykochemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 2, są wykonywane metodami określonymi na podstawie art. 13 rozporządzenia (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), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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, z późn. zm.) oraz tam, gdzie to właściwe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych.>**
2. Jeżeli badania, o których mowa w ust. 1, zostały wykonane przed dniem 14 maja 2000 r. lub metodami niezgodnymi z tymi, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu może uznać za równoważne badania wykonane innymi metodami, w szczególności metodami uznanymi międzynarodowo. Odmowę uznania badań Prezes uzasadnia pisemnie.

Art. 9.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo wpis do rejestru, jeżeli są spełnione następujące warunki:

*[1) wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2;]*

- <1) wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są włączone do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE;>**
- 2) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;
  - 3) produkt biobójczy nie wywiera niepożądanego działania na organizm będący przedmiotem zwalczania, a szczególnie nie wywołuje nieakceptowalnej oporności, oporności krzyżowej lub nie przyczynia się do zbędnych cierpień zwierząt kręgowych, o których mowa w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002, z późn. zm.);
  - 4) produkt biobójczy lub jego pozostałość nie wywiera niepożądanego wpływu na środowisko, szczególnie w odniesieniu do:
    - a) losów i zachowania się w środowisku, szczególnie zanieczyszczania wód powierzchniowych (w tym ujść rzek i wody morskiej), wód podskórnych i wody przeznaczonej do spożycia,
    - b) szkodliwego działania na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania;
  - 5) istnieje możliwość określenia rodzaju i ilości substancji czynnej oraz, jeżeli jest to zasadne, wszystkich zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, innych składników oraz pozostałości o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, które mogą powstawać w wyniku stosowania zgodnego z zarejestrowaną kategorią;
  - 6) zostały określone właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego, które umożliwiają bezpieczne stosowanie, przechowywanie i transport tego produktu;
  - 7) zostały określone zasady bezpieczeństwa i higieny pracy przy stosowaniu, przechowywaniu i transporcie produktów biobójczych.
2. Wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 2-7, jakie ma spełniać produkt biobójczy, określa 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 unieszkodliwienia produktu biobójczego i jego opakowania.

#### Art. 11.

##### 1. Pozwolenie oraz wpis do rejestru podlegają uchyleniu, jeżeli:

- 1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia albo we wniosku o wpis do rejestru lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane nieprawdziwe lub niejednoznaczne;
- 2) podmiot odpowiedzialny wprowadza produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu albo we wpisie do rejestru;
- 3) produkt biobójczy nie spełnia jednego z warunków, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2-7;

*[4) substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym została skreślona z wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.]*

**<4) substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym nie jest już włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.>**

##### 2. O wszczęciu postępowania w sprawie uchylenia pozwolenia albo wpisu do rejestru z przyczyn określonych w ust. 1 minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia podmiot

odpowiedzialny, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie 30 dni.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla pozwolenie albo wpis do rejestru bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. Decyzji w sprawie uchylenia pozwolenia albo wpisu do rejestru nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji o uchyleniu pozwolenia albo wpisu do rejestru może, w szczególnych przypadkach, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, wyznaczyć dodatkowy termin na usunięcie, zmagazynowanie, sprzedaż albo zużycie istniejących zapasów produktów biobójczych.

#### Art. 13.

*[1. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia tymczasowego, w przypadku gdy produkt biobójczy zawiera substancje czynne niezamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.]*

**<1. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia tymczasowego, w przypadku gdy produkt biobójczy zawiera substancje czynne niewłączone do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.>**

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe, na okres nieprzekraczający 3 lat, jeżeli żadne z państw członkowskich Unii Europejskiej nie zgłosiło zastrzeżeń do oceny przekazanej zgodnie z art. 36 ust. 1.

*[3. Jeżeli procedura umieszczenia substancji czynnej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, minister właściwy do spraw zdrowia może przedłużyć ważność pozwolenia tymczasowego na okres nie dłuższy niż rok. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.*

4. Pozwolenie tymczasowe podlega cofnięciu w każdym czasie, jeżeli w wyniku badań substancji czynnej okaże się, że nie spełnia ona kryteriów pozwalających na zamieszczenie jej w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.]

**<3. Jeżeli procedura włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, minister właściwy do spraw zdrowia może przedłużyć ważność pozwolenia tymczasowego na okres nie dłuższy niż rok. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.**

4. Pozwolenie tymczasowe podlega uchyleniu w każdym czasie, jeżeli w wyniku badań substancji czynnej okaże się, że nie spełnia ona kryteriów pozwalających na włączenie jej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.>

5. Do pozwolenia tymczasowego stosuje się odpowiednio przepisy art. 10 ust. 1, art. 11 oraz art. 17 ust. 1.

#### Art. 14.

*[1. W przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne za pomocą produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną na doraźne wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję niezamieszczoną w wykazach określonych w art. 6 ust. 3 pkt 1 i*

*2 i bez zachowania warunków określonych w art. 4 ust. 2 i w art. 9 ust. 1, na okres nieprzekraczający 120 dni.]*

- <1. W przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne za pomocą produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną na doraźne wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję niewłączoną do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE i bez zachowania warunków określonych w art. 4 ust. 2 i w art. 9 ust. 1, na okres nieprzekraczający 120 dni.>**
2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, określa się szczegółowe ograniczenia i warunki stosowania produktu biobójczego, uwzględniając w szczególności rodzaj zagrożenia, miejsce wystąpienia zagrożenia oraz właściwości produktu biobójczego.
  3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, cofa się po ustąpieniu zagrożenia lub po stwierdzeniu niedostatecznej skuteczności produktu biobójczego.
  4. Minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia każdorazowo organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej, organy kompetentne państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisję Europejską o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, i udostępnia odnoszące się do tej decyzji informacje, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 i 3-10.

#### Art. 19.

1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru mogą być zmienione z urzędu lub na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru, w części dotyczącej przeznaczenia produktu biobójczego lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania, jeżeli wynika to z udokumentowanego postępu naukowego w zakresie skuteczności i wiedzy technicznej oraz ze względu na bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.
  2. Do oceny dopuszczalności warunków zmiany zakresu stosowania produktu biobójczego stosuje się odpowiednio przepisy art. 13 ust. 1 i 2.
- [3. Jeżeli zmiana pozwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej, która jest umieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, zmiany te mogą zostać wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z procedurą przewidzianą w rozdziale 4.]*
- <3. Jeżeli zmiana pozwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej, która jest włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, zmiany te mogą zostać wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z procedurą przewidzianą w rozdziale 4.>**

#### [Art. 20.

1. Podmiot odpowiedzialny, na wniosek Prezesa Urzędu, przedstawia wyniki dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, dokumentacja nie jest

wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.

2. Postępowanie wszczynają się w dniu otrzymania pełnej dokumentacji zawierającej dane niezbędne do oceny produktu biobójczego albo upoważnienia do korzystania z tych danych, jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest ich właścicielem.

Art. 21.

Badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, prowadzi się na koszt podmiotu odpowiedzialnego.]

<Art. 20.

1. Prezes Urzędu sprawdza kompletność wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, wraz z załączoną dokumentacją.
2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego 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 art. 8 ust. 1, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.
3. W przypadku określonym w ust. 2 bieg terminów, o których mowa w art. 10, ulega zawieszeniu do dnia złożenia wyjaśnień lub uzupełnienia dokumentacji.

Art. 21.

Badania, o których mowa w art. 20 ust. 2, prowadzi się na koszt podmiotu odpowiedzialnego.>

Art. 27.

1. Substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych może zostać wprowadzona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostaną spełnione następujące warunki:

[1] jest zamieszczona w wykazie substancji czynnych, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2;]

<1) jest włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE;>

- 2) została sklasyfikowana, opakowana i oznakowana zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych;
  - 3) zostanie przedstawiona dokumentacja spełniająca warunki określone w art. 8 ust. 2 pkt 1-3 albo ust. 3 pkt 1 i 2, której towarzyszy oświadczenie stwierdzające, że substancja czynna jest przeznaczona jako składnik produktu biobójczego - w odniesieniu do substancji czynnej, która nie była w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.
2. Przepisów ust. 1 nie stosuje się do substancji czynnych, stosowanych do celów, o których mowa w art. 48.

Art. 37.

1. Dane dotyczące substancji czynnej nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego:



- 1) jeżeli inny podmiot odpowiedzialny nie przedstawi upoważnienia do korzystania z danych od właściciela lub
  - 2) przez okres 15 lat od daty dokonania pierwszego wpisu do ewidencji substancji czynnych w przypadku substancji czynnej, która nie znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.
2. W przypadku substancji czynnych znajdujących się w obrocie w dniu 14 maja 2000 r. dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystane:
- 1) przez okres 10 lat od dnia 14 maja 2000 r. w odniesieniu do każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;  
**<1a) do dnia 14 maja 2014 r. w odniesieniu do każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;>**
  - 2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych w odniesieniu do informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych.
3. Dane, o których mowa w ust. 1, które zostały dostarczone w celu złożenia wniosku o:
- 1) zmianę warunków pozwolenia albo wpisu do rejestru,
  - 2) przedłużenie terminu ważności wpisu do ewidencji substancji czynnych
- nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego przez okres 5 lat od daty przyjęcia tych danych po raz pierwszy, jednak nie wcześniej niż po upływie terminów określonych w ust. 1 pkt 2 i ust. 2.

#### Art. 38.

1. Dane dotyczące produktu biobójczego, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1-3 oraz ust. 3 pkt 1 i 2, nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego:
    - 1) jeżeli podmiot odpowiedzialny nie przedstawi upoważnienia do korzystania z danych od pierwszego podmiotu odpowiedzialnego;
    - 2) przez okres 10 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia albo dokonania wpisu do rejestru w jakimkolwiek państwie członkowskim Unii Europejskiej - w przypadku produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, która nie znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.
  2. W przypadku produktów biobójczych zawierających substancję czynną znajdującą się w obrocie w dniu 14 maja 2000 r., dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego:
    - 1) do dnia 14 maja 2010 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;  
**<1a) do dnia 14 maja 2014 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;>**
    - 2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych dla informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych.
  3. Dane, o których mowa w ust. 1, które zostały dostarczone w celu złożenia wniosku o:
-

- 1) zmianę warunków pozwolenia albo wpisu do rejestru,
  - 2) utrzymanie ważności wpisu do ewidencji substancji czynnych
- nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego przez okres 5 lat od daty przyjęcia tych danych po raz pierwszy, jednak nie wcześniej niż po upływie terminów określonych w ust. 1 pkt 2 i ust. 2.

Art. 48.

1. Zabrania się wykonywania badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym i na które podmiot odpowiedzialny nie uzyskał pozwolenia, jeżeli nie zostaną spełnione następujące warunki:
  - 1) osoby odpowiedzialne za te badania sporządzą i będą prowadziły dokumentację obejmującą tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania, dostarczone ilości oraz nazwy i adresy osób, do których produkt biobójczy lub substancja czynna są dostarczane, a także sporządzą dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane o możliwych skutkach działania na zdrowie ludzi lub zwierząt i wpływie na środowisko;
  - 2) powiadomią Prezesa Urzędu o podjętych badaniach.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 pkt 1, powinna być udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.
3. Jeżeli w wyniku badań, o których mowa w ust. 1, może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska, dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1, należy przekazać do Prezesa Urzędu przed rozpoczęciem badań w celu uzyskania zgody na te badania.
4. Zgodę, o której mowa w ust. 3, wydaje Prezes Urzędu w wyniku oceny dostępnych danych, określając w niej ilość substancji czynnej i terytorium, do którego stosowanie produktu biobójczego zostanie ograniczone.
5. Badania, o których mowa w ust. 3, mogą być przeprowadzane wyłącznie po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu, bez względu na to, czy produkt biobójczy lub substancja czynna są przeznaczone do obrotu handlowego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.
6. Jeżeli badania, o których mowa w ust. 3, mogą spowodować szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi, zwierząt lub wywołać niepożądane skutki w środowisku, Prezes Urzędu może odmówić wydania zgody na te badania albo określić warunki ograniczenia stosowania produktu biobójczego niezbędne do zapobieżenia powstaniu tych skutków.
- <7. Za czynności związane z wydawaniem zgody, o której mowa w ust. 3, pobiera się opłatę.**
- 8. Opłata, o której mowa w ust. 7, stanowi dochód budżetu państwa i nie może być wyższa niż minimalne wynagrodzenie za pracę określone na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.**
- 9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 7, oraz sposób jej uiszczania, uwzględniając nakład pracy przy wykonaniu czynności związanych z wydawaniem zgody.>**

Art. 50.

1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpi z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru produktu biobójczego, na który uzyskał pozwolenie albo wpis do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej albo państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany do wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru, pod warunkiem że substancja czynna tego produktu biobójczego spełnia warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1.
- [2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji, o której mowa w art. 8, oraz poświadczoną kopię pozwolenia na wprowadzanie do obrotu tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy.]*
- <2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji, o której mowa w art. 8, oraz urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy albo wpis do rejestru został dokonany po raz pierwszy.>**
3. Do wniosku o wydanie wpisu do rejestru zamiast streszczenia, o którym mowa w ust. 2, można dołączać dokumentację wymaganą dla produktów biobójczych niskiego ryzyka.

Art. 54.

1. W okresie przejściowym do dnia 14 maja 2010 r. przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być produkt biobójczy, w którym zastosowana substancja czynna znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna produktu biobójczego przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.
- <1a. W okresie przejściowym do dnia 14 maja 2014 r. przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być, na podstawie pozwolenia na obrót, produkt biobójczy, zawierający substancję czynną niewłączoną do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, która znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna produktu biobójczego przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.>**
- [2. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, o którym mowa w ust. 1, zwane dalej "pozwoleniem na obrót", wydaje minister właściwy do spraw zdrowia.]*
- <2. Pozwolenie na obrót wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie tego pozwolenia odpowiada warunkom określonym w ust. 4 oraz że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.>**
3. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.
- [4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:*
  - 1) imię i nazwisko lub nazwę, adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;*
  - 2) nazwę produktu biobójczego;*

- 3) *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), jej zawartość w produkcie biobójczym, a także nazwę i adres wytwórcy;*
  - 4) *przeznaczenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego;*
  - 5) *informację, czy produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku;*
  - 6) *rodzaj opakowania jednostkowego;*
  - 7) *treść oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z art. 44;*
  - 8) *treść ulotki informacyjnej w przypadku, gdy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych na opakowaniu;*
  - 9) *sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub opisanymi w Polskich Normach lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu, w szczególności metodami uznanymi za odpowiednie przy dopuszczaniu produktów biobójczych do stosowania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 14 maja 2000 r.;*
  - 10) *okres ważności produktu biobójczego;*
  - 11) *kartę charakterystyki, o której mowa w art. 8c;*
  - 12) *oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, że substancja czynna zastosowana w produkcie biobójczym znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.]*
- <4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:**
- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego;**
  - 2) nazwę produktu biobójczego;**
  - 3) 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, a także imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby wytwórcy;**
  - 4) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego;**
  - 5) informację o rodzaju użytkowników;**
  - 6) informację o rodzaju opakowania jednostkowego;**
  - 7) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z art. 44;**
  - 8) treść ulotki informacyjnej, w przypadku gdy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych na opakowaniu;**
  - 9) sporządzone w języku polskim lub języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub zalecanymi przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), lub opisanymi w Polskich Normach albo innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu;**
  - 10) okres ważności produktu biobójczego;**
  - 11) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 8c.>**

5. Pozwolenie na obrót jest wydawane, zmieniane i uchylane w drodze decyzji administracyjnej.
6. Dane objęte pozwoleniem na obrót są jawne.
- <7. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.**
- 8. Postępowanie w sprawie o wydanie pozwolenia na obrót umarza się z mocy prawa z datą włączenia substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej.**
- 9. Pozwolenie na obrót wygasa z upływem 6 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, z upływem 6 miesięcy od daty włączenia ostatniej substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, chyba że w stosunku do produktu objętego tym pozwoleniem przed datą włączenia substancji czynnej tego produktu, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru.**
- 10. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 9, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.**
- 11. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 9, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:**
  - 1) z dniem wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru albo**
  - 2) z upływem 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE w przypadku niedostarczenia w tym terminie odpisu pozwolenia albo wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 10, albo**
  - 3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru, albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo**
  - 4) dnia 14 maja 2014 r.**
- 12. Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasło na mocy ust. 9 albo ust. 11 pkt 3, może znajdować się w obrocie i stosowaniu, bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy, nie dłużej niż przez 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a jeżeli upływ tego terminu przypada po dniu 14 maja 2014 r. – do dnia 14 maja 2014 r.**
- 13. Jeżeli dla danej substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określony w załączniku I lub IA do tej dyrektywy upływa po dniu 14 maja 2014 r., przepisy ust. 1a–12 stosuje się odpowiednio, z tym że pozwolenie na obrót wygasa nie później niż z upływem tego terminu.**

**14. Do pozwoleń na obrót stosuje się odpowiednio przepisy art. 11, art. 12, art. 15, art. 17 ust. 1 i 2, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b, art. 20 i art. 21.>**

USTAWA z dnia 28 lipca 2005 r. O ZMIANIE USTAWY O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (Dz. U. Nr 180, poz. 1491)

Art. 3.

1. Z dniem 1 września 2006 r. tracą moc:

1) pozwolenia wydane przed dniem wejścia w życie ustawy na podstawie art. 54 ustawy, o której mowa w art. 1, oraz

2) pozwolenia na obrót

- dotyczące produktu biobójczego zawierającego substancję czynną wymienioną w załączniku nr III do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1896/2000 (Dz. Urz. UE L 307 z 24.11.2003), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 2032/2003".

2. Produkty biobójcze zawierające substancje czynne wymienione w załączniku nr III do rozporządzenia nr 2032/2003 wprowadzone do obrotu przed dniem 1 września 2006 r. mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż do dnia upływu terminu ważności tych produktów.

*[3. Produkty biobójcze zawierające substancje czynne wymienione w załączniku nr II do rozporządzenia nr 2032/2003 mogą pozostawać w obrocie do czasu wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo wpisu do rejestru, pod warunkiem że podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo wpisu do rejestru w ciągu 12 miesięcy od dnia wpisania substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego do ewidencji.*

*4. W przypadku gdy produkt biobójczy zawiera więcej niż jedną substancję czynną, termin do wniesienia wniosku, o którym mowa w ust. 3, liczy się od dnia najpóźniej dokonanego wpisu do ewidencji substancji czynnych prowadzonej przez Komisję Europejską.]*