



**Opinia do ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie  
ustawy o produktach biobójczych  
(druk nr 988)**

**I. Cel i przedmiot ustawy**

Ustawa z dnia 8 października 2010 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów.

Ustawa zawiera szereg zmian.

Część z tych zmian ma charakter redakcyjny i polega na:

- 1) bezpośrednim odwołaniu się do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE z uwagi na to, że termin na dostosowanie przepisów krajowych minął 14 maja 2010 r. a substancje czynne są systematycznie włączane do załączników, czego skutkiem jest również usunięcie delegacji dla ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłaszania w obwieszczeniu wykazów substancji czynnych i bazowych (art. 6 ust. 3 ustawy zmienianej);
- 2) wydłużeniu o 4 lata do 14 maja 2014 r. okresu przejściowego, w trakcie którego państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy lub praktyki dotyczące wprowadzania na rynek produktów biobójczych, zwłaszcza wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zawierającymi substancje czynne, które nie znajdują się jeszcze w załącznikach I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.

Ustawa wprowadza możliwość składania wniosku o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego za pomocą środków komunikacji elektronicznej (art. 1 pkt 4).

Ustawa nadaje nowe brzmienie art. 20 ustawy zmienianej poprzez umożliwienie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych żądania od podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia czy przedstawienia dodatkowych badań jeżeli przedstawiona dokumentacja nie jest wystarczająca (art. 1 pkt 11).

Wprowadzona została opłata za czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie 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 w wyniku tych badań może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska. Wysokość tej opłaty w drodze rozporządzenia określi minister właściwy do spraw zdrowia (art. 1 pkt 15).

Uzupełnieniu uległ art. 54 ustawy zmienianej odnoszący się do wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi. Przepis doprecyzowuje dotychczas regulowane kwestie takie jak zawartość wniosku o wydanie pozwolenia na obrót, określa 6 miesięczny termin na rozpatrzenie tego wniosku. Przepis wprowadza również zasadę, zgodnie z którą umorzeniu z mocy prawa podlegają postępowania prowadzone w stosunku do produktów biobójczych zawierających w swoim składzie substancje czynne, które zostały włączone do załączników I lub IA do dyrektywy 98/8/WE (art. 1 pkt 17).

Aby zapewnić ciągłość istnienia na rynku produktów zawierających w swoim składzie substancje czynne włączone do tych załączników I lub IA dyrektywy 98/8/WE, pozwolenie na obrót wygaśnie z upływem 6 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym do załącznika, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, z upływem 6 miesięcy od daty włączenia ostatniej substancji czynnej do załącznika, 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, zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru (art. 1 pkt 17 lit. d). W takim wypadku również zostały określone terminy, w których pozwolenie na obrót wygasa.

W celu umożliwienia wykorzystania lub usunięcia zapasów produktów wprowadzonych do obrotu, kiedy przestanie obowiązywać pozwolenie na obrót został określony termin 18 miesięczny od daty włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, nie dłużej niż do dnia 14 maja 2014 r., w którym produkt może znajdować się w obrocie i stosowaniu bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy.

Zmiana ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych sprowadza się do uchylecia ust. 3 i 4 w art. 3 tej ustawy. Uchylenie tych przepisów jest konieczne z uwagi na odmienne terminy jakie były przewidziane do składania wniosków o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, co mogłoby powodować wątpliwości interpretacyjne (art. 2 ustawy).

Ustawa przewiduje uznanie ważności pozwoleń na obrót produktami biobójczymi, które nie utraciły ważności do dnia 14 maja 2010 r. W takim wypadku termin ważności pozwolenia określać się będzie na podstawie art. 54 ustawy w nowym brzmieniu (art. 3 ustawy).

Art. 4 i art. 5 ustawy mają zastosowanie do produktów biobójczych nadal znajdujących się w obrocie co do których część substancji czynnych zostało już ocenionych i upłynęły pierwsze daty włączenia do załącznika. Przepisy te regulują terminy wygaśnięcia pozwoleń na obrót tymi produktami biobójczymi.

Art. 6 ustawy określa termin do jakiego produkt w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasło będzie mógł znajdować się w obrocie i stosowaniu bez udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy.

Art. 7 dotyczy postępowań o wydanie pozwolenia na obrót wszczętych a nie zakończonych do dnia wejścia w życie ustawy i określa że postępowania te umarza się z mocy prawa z dniem wejścia w życie ustawy.

Ustawa ma wejść w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

## **II. Przebieg prac legislacyjnych**

Sejm uchwalił ustawę w dniu 8 października 2010r . Projekt ustawy jest przedłożeniem rządowym (druk sejmowy nr 3348). Projekt był przedmiotem prac sejmowej Komisji Zdrowia (druk sejmowy nr 3382). W toku prac nad ustawą projekt uległ nieznacznym zmianom o charakterze legislacyjnym.

Ustawa nie budzi zastrzeżeń o charakterze legislacyjnym.

*Aldona Figura*

*Legislator*