

Warszawa, dnia 23 lutego 2015 r.

Poz. 242

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 6 lutego 2015 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o produktach biobójczych

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawą z dnia 4 września 2008 r. o zmianie ustaw w celu ujednoczenia terminologii informatycznej (Dz. U. Nr 171, poz. 1056),
- 2) ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679),
- 3) ustawą z dnia 29 października 2010 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 225, poz. 1464),
- 4) ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322),
- 5) ustawą z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 5 lutego 2015 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

- 1) art. 35 ustawy z dnia 4 września 2008 r. o zmianie ustaw w celu ujednoczenia terminologii informatycznej (Dz. U. Nr 171, poz. 1056), który stanowi:

„Art. 35. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 12 pkt 5, art. 13, art. 17 pkt 2 oraz art. 28, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.”;

- 2) odnośnika nr 1 oraz art. 141 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), które stanowią:

„¹⁾ Ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia:

- 1) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154);
- 2) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82);
- 3) dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319);

- 4) dyrektywy 2000/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 listopada 2000 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG w odniesieniu do wyrobów medycznych zawierających trwale pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego (Dz. Urz. WE L 313 z 13.12.2000, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 72);
- 5) dyrektywy 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 grudnia 2001 r. zmieniającej dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 6 z 10.01.2002, str. 50; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 166);
- 6) dyrektywy Komisji 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 28 z 04.02.2003, str. 43; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 71);
- 7) dyrektywy Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającej szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 105 z 26.04.2003, str. 18; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 453);
- 8) dyrektywy Komisji 2005/50/WE z dnia 11 sierpnia 2005 r. w sprawie przeklasyfikowania protez biodrowych, kolanowych i barkowych w ramach dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 210 z 12.08.2005, str. 41);
- 9) dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).”

„Art. 141. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 90 ust. 3–5, które wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;
 - 2) art. 48 ust. 2, art. 64 ust. 2 i art. 83 ust. 1 pkt 2, które wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r.”;
- 3) odnośnika nr 1 oraz art. 3–8 ustawy z dnia 29 października 2010 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 225, poz. 1464), które stanowią:

„¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji 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 (Dz. Urz. UE L 262 z 06.10.2009, str. 40).”

„Art. 3. Pozwolenie na obrót wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, które nie utraciło ważności do dnia 14 maja 2010 r., uznaje się za ważne do upływu terminu określonego na podstawie art. 54 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem art. 4 i art. 5 niniejszej ustawy.

Art. 4. 1. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym zawierającym substancję czynną, w stosunku do której data 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 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”, jest wcześniejsza niż dzień wejścia w życie niniejszej ustawy, wygasa w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, z tym że nie później niż z upływem terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określonego w załączniku I lub IA do tej dyrektywy dla substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – dla ostatniej substancji czynnej, chyba że w stosunku do produktu objętego tym pozwoleniem przed upływem 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka.

2. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, lub wydruk pozwolenia lub wpisu z rejestru produktów biobójczych, potwierdzający wydanie tego pozwolenia albo dokonanie wpisu do rejestru, może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 1, po uzyskaniu tego pozwolenia albo decyzji o wpisie do rejestru.

Art. 5. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 4 ust. 1, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:

- 1) z dniem wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka 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 na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, o którym mowa w art. 4 ust. 2, albo
- 3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo
- 4) dnia 14 maja 2014 r., albo
- 5) z upływem terminu zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określonego w załączniku I lub IA do tej dyrektywy.

Art. 6. Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasło na mocy art. 4 albo art. 5 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.

Art. 7. Postępowanie w sprawie o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym umarza się z mocy prawa z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w przypadku włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 4) odnośnika nr 2 oraz art. 91 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), które stanowią:

„²⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw:

- 1) dyrektywy 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.08.1967, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 1, str. 27);
- 2) dyrektywy 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziwięta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 245 z 26.08.1992, str. 23, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89);
- 3) dyrektywy 1999/45/WE 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 (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109);
- 4) dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65);
- 5) dyrektywy 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 44, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82);
- 6) dyrektywy 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniającej dyrektywę Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23.12.2008, str. 68).”

„Art. 91. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

5) odnośnika nr 2 oraz art. 25 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451), które stanowią:

„²⁾ Przepisy niniejszej ustawy dokonują wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262);
- 2) dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13);
- 3) dyrektywy Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10);
- 4) dyrektywy Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3);
- 5) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33);
- 6) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121).”

„Art. 25. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r., z wyjątkiem art. 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.”.

Marszałek Sejmu: *R. Sikorski*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 6 lutego 2015 r. (poz. 242)

USTAWA

z dnia 13 września 2002 r.

o produktach biobójczych¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) warunki wprowadzania do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, z uwzględnieniem wymagań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- 2) zasady wzajemnego uznawania pozwoleń na wprowadzanie do obrotu i wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej.

2. Celem ustawy jest zapobieganie zagrożeniom zdrowia ludzi, zwierząt i zagrożeniom środowiska, które mogą być wynikiem działania produktów biobójczych.

Art. 2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych,
- 2) substancji dodatkowych dozwolonych dodawanych do środków spożywczych,
- 3) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- 4) środków żywienia zwierząt,
- 5) kosmetyków,
- 6) środków ochrony roślin,
- 7)²⁾ wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

– w zakresie określonym w odrębnych przepisach.

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;

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji transpozycji następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- 1) 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3);
 - 2) dyrektywy 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 (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109, z późn. zm.);
 - 3) dyrektywy Komisji 2001/60/WE z dnia 7 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 226 z 22.08.2001, str. 5; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 419).
- ²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 121 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), która weszła w życie z dniem 18 września 2010 r.

- 2) produkt biobójczy niskiego ryzyka – produkt biobójczy, który łącznie spełnia następujące warunki:
 - a)³⁾ 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. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.⁴⁾), 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)⁵⁾ 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 składowanie 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*⁶⁾.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 29 października 2010 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 225, poz. 1464), która weszła w życie z dniem 15 grudnia 2010 r.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 675, 983, 1036, 1238, 1304 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 822, 1133, 1138, 1146 i 1885.

⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

⁶⁾ Przepisy utraciły moc z dniem 8 kwietnia 2011 r. na podstawie art. 89 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), która weszła w życie z dniem 8 kwietnia 2011 r.

Rozdział 2

Obrót produktami biobójczymi i ich stosowanie

Art. 4. 1. W obrocie i stosowaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą znajdować się tylko te produkty biobójcze, na które:

- 1) zostało wydane pozwolenie na wprowadzanie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”,
- 2) zostało wydane pozwolenie tymczasowe,
- 3) została wydana decyzja o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, zwana dalej „wpisem do rejestru”,
- 4) zostało wydane pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54

– oraz są sklasyfikowane, opakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie.

2. Produkty biobójcze należy stosować w sposób racjonalny, przez zastosowanie połączeń środków fizycznych, chemicznych, biologicznych i innych pozwalających na ograniczenie wykorzystania produktów biobójczych do niezbędnego minimum, a także w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej.

Art. 5. 1.⁷⁾ Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, 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. Prezes Urzędu⁸⁾, 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 Prezes Urzędu⁸⁾, 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. (uchylony)⁹⁾

Rozdział 3

Wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego

Art. 7. 1.¹⁰⁾ Wnioski o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie lub odmowa wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności, odmowa przedłużenia oraz skrócenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru następuje w drodze decyzji administracyjnej.

3.¹¹⁾ Prezes Urzędu wydaje pozwolenie albo dokonuje wpisu do rejestru na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym odpowiednio w art. 8 oraz w art. 9 ust. 1.

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 12 pkt 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451), która weszła w życie z dniem 1 maja 2011 r.

⁸⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 12 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

⁹⁾ Przez art. 1 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 12 pkt 3 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

¹¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 12 pkt 3 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

4.¹¹⁾ Prezes Urzędu wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 1 i 3 oraz w art. 9 ust. 1 pkt 2–7.

Art. 8. 1. Wniosek o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę wytwórcy produktu biobójczego i adres wytwórcy substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego;
- 3) nazwę handlową produktu biobójczego objętego wnioskiem;
- 4) dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do składu produktu biobójczego;
- 5) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego;
- 6) grupę produktu biobójczego według jego przeznaczenia, z uwzględnieniem zakresu zastosowania;
- 7) rodzaj użytkowników;
- 8) metody zastosowania.

2. Do wniosku o wydanie wpisu do rejestru dołącza się:

- 1) dokumentację niezbędną do oceny skuteczności produktu biobójczego;
- 2) dokumentację substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego niskiego ryzyka;
- 3) opis metod analitycznych dotyczących produktu biobójczego;
- 4) rodzaj jednostkowego opakowania bezpośredniego, klasyfikację i oznakowanie produktu biobójczego oraz projekt etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
- 5) karty charakterystyki substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, z zastrzeżeniem art. 8c;
- 6) upoważnienie do korzystania z danych, o których mowa w pkt 1–3, jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest ich właścicielem.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego dołącza się:

- 1) dokumentację niezbędną do oceny produktu biobójczego;
- 2) dokumentację substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego;
- 3) upoważnienie do korzystania z danych, o których mowa w pkt 1 i 2, jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest ich właścicielem;
- 4) rodzaj jednostkowego opakowania bezpośredniego, klasyfikację i oznakowanie produktu biobójczego oraz projekt etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
- 5) karty charakterystyki produktu biobójczego i substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, z zastrzeżeniem art. 8c.

Art. 8a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzory wniosków, o których mowa w art. 8 ust. 1,
- 2) sposób przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3,
- 3) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego

– mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem procedur dotyczących badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska.

Art. 8b. 1.¹²⁾ 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. 8c.¹³⁾ Karty charakterystyki sporządza się dla produktów biobójczych oraz substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego 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, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”.

Art. 8d. 1.¹⁴⁾ 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 nr 1907/2006 oraz tam, gdzie to właściwe, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

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. Prezes Urzędu⁸⁾ wydaje pozwolenie albo wpis do rejestru, jeżeli są spełnione następujące warunki:

- 1)¹⁵⁾ 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 2013 r. poz. 856 oraz z 2014 r. poz. 1794);
- 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 podziemnych 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.

¹²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 73 pkt 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322), która weszła w życie z dniem 8 kwietnia 2011 r.

¹⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 73 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 13.

¹⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

Art. 10. 1. Pozwolenie wydaje się w terminie 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

2. Wpis do rejestru wydaje się w terminie 60 dni, licząc od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

3. Pozwolenie albo wpis do rejestru produktu biobójczego, na który zostało wydane pozwolenie albo wpis do rejestru w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej, wydaje się w terminie:

- 1) 120 dni – w przypadku pozwolenia,
- 2) 60 dni – w przypadku wpisu do rejestru

– od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

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)¹⁶⁾ 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 Prezes Urzędu⁸⁾ zawiadamia podmiot odpowiedzialny, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie 30 dni.

3. Prezes Urzędu⁸⁾ uchyła 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. Prezes Urzędu⁸⁾ 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. 12. Pozwolenie albo wpis do rejestru mogą być uchylone na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Art. 13. 1.¹⁷⁾ 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. Prezes Urzędu⁸⁾ 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.

3.¹⁸⁾ Jeżeli procedura włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, Prezes Urzędu⁸⁾ może przedłużyć ważność pozwolenia tymczasowego na okres nie dłuższy niż rok. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

4.¹⁸⁾ 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. 1.¹⁹⁾ W przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne za pomocą produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu, Prezes Urzędu⁸⁾ 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.

¹⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 8 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 8 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

¹⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 9 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

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. Prezes Urzędu⁸⁾ 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. 15. 1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy;
- 4) rodzaj i postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 5) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania oraz, w zależności od przypadku, powody zmiany tych warunków;
- 6) rodzaj opakowania;
- 7) treść etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego w języku polskim;
- 8) okres ważności produktu biobójczego;
- 9) termin ważności pozwolenia;
- 10) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru oraz datę wydania.

2. Dane objęte pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym oraz wpisem do rejestru są jawne.

Art. 16.²⁰⁾ Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego:

- 1) zaklasyfikowanego na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach przynajmniej jako toksyczny, bardzo toksyczny lub rakotwórczy kategorii 1 lub 2 lub mutagenny kategorii 1 lub 2 lub jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 albo
- 2) zaklasyfikowanego na podstawie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), przynajmniej w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako rakotwórczy kategorii 1A lub 1B lub mutagenny kategorii 1A lub 1B lub jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B

– określa ponadto zakres jego obrotu i stosowania, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.

Art. 17. 1. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia, jest obowiązany niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, a w szczególności:

- 1) nowej wiedzy technicznej lub informacji o działaniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym na zdrowie ludzi, zwierząt oraz na środowisko;
- 2) zmian pochodzenia lub składu substancji czynnej bądź zmian w składzie produktu biobójczego;
- 3) wystąpienia oporności zwalczanych organizmów na działanie produktu biobójczego;
- 4) zmian rodzaju opakowania.

2. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu zmiany stanu faktycznego powstałe po wydaniu wpisu do rejestru lub dotyczące danych zawartych w pozwoleniu.

²⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 73 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 13.

3. Prezes Urzędu niezwłocznie poinformuje państwa członkowskie Unii Europejskiej i Komisję Europejską o każdym potencjalnie szkodliwym wpływie na ludzi, zwierzęta lub środowisko, zmianie składu produktu biobójczego, jego substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych lub pozostałości.

Art. 18. Prezes Urzędu na skutek nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym, pozwoleniu na obrót lub we wpisie do rejestru, jest obowiązany dokonać przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania tych dokumentów oraz zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych.

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.

3.²¹⁾ 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. 19a. 1. Zmiana danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmiana dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru są dokonywane przez Prezesa Urzędu⁸⁾ na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

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

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo wpisie do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru,
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany,
- 3) rodzaj zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1,
- 4) sposób i tryb dokonywania zmian

– uwzględniając w szczególności rodzaj danych objętych zmianami, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany i sposób ich dokumentowania oraz mając na uwadze dokonanie prawidłowej oceny produktu biobójczego.

Art. 19b. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu⁸⁾ wydaje nowe pozwolenie albo pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, nowy podmiot odpowiedzialny dołącza umowę o przejęciu praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.

Art. 20.²²⁾ 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. 21.²²⁾ Badania, o których mowa w art. 20 ust. 2, prowadzi się na koszt podmiotu odpowiedzialnego.

²¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 10 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

²²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 11 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

Art. 22. 1. Produkt biobójczy oraz produkt biobójczy niskiego ryzyka, wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podlegają wpisowi do Rejestru Produktów Biobójczych.

2. Rejestr Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu.

3.²³⁾ Rejestr Produktów Biobójczych jest prowadzony w formie elektronicznej i zabezpieczony przed dostępem osób nieupoważnionych.

4. Rejestr Produktów Biobójczych składa się z trzech części:

- 1) części I – zawierającej wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenia albo pozwolenia tymczasowe;
- 2) części II – zawierającej wykaz produktów biobójczych niskiego ryzyka, na które wydano wpis do rejestru;
- 3) części III – zawierającej wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54.

5. Rejestr Produktów Biobójczych obejmuje dane, o których mowa w art. 15 ust. 1.

Art. 23. 1. Rejestr Produktów Biobójczych jest jawny i dostępny dla osób trzecich.

2. Dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie wprowadzania do obrotu są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej.

Art. 24. 1. Podmiot odpowiedzialny może, ze względu na tajemnicę handlową lub tajemnicę przemysłową, wystąpić z uzasadnionym wnioskiem o nieujawnianie danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1–3 lub ust. 3 pkt 1 i 2, osobom trzecim.

2. Prezes Urzędu jest obowiązany do traktowania jako poufne danych opatrzonych klauzulą poufności przez organ wydający pozwolenia i dokonujący wpisów do rejestru innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć:

- 1) imienia i nazwiska lub nazwy, adresu lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwy, siedziby producenta produktu biobójczego;
- 3) nazwy, siedziby producenta substancji czynnej;
- 4) nazwy, zawartości substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym i jego nazwy handlowej;
- 5) nazwy innych substancji uznanych za niebezpieczne w rozumieniu odrębnych przepisów;
- 6) danych fizyko-chemicznych substancji czynnej i produktu biobójczego;
- 7) sposobów unieszkodliwiania substancji czynnej i produktu biobójczego;
- 8) streszczenia wyników badań wymaganych w celu określenia przydatności substancji lub produktu biobójczego, ich wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko oraz możliwości wywoływania oporności;
- 9) zalecanych metod i środków ostrożności stosowanych w celu zmniejszenia zagrożenia wynikającego z posługiwania się produktem biobójczym, jego przechowywania, transportu, stosowania, a także wynikających z zagrożeń pożarem i innych;
- 10) kart charakterystyki produktów biobójczych;
- 11) metod analitycznych umożliwiających określenie warunków, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2–7;
- 12) metod postępowania z opakowaniami;
- 13) sposobów postępowania i podejmowanych środków, w przypadku rozlania lub wycieku;
- 14) pierwszej pomocy i porady lekarskiej w przypadku wystąpienia u ludzi objawów zatrucia lub uczulenia.

4. Podmiot odpowiedzialny może w każdym czasie wycofać wniosek, o którym mowa w ust. 1, albo wystąpić z wnioskiem o zniesienie klauzuli poufności, o której mowa w ust. 2.

5. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny ujawni dane, które były przez niego zastrzeżone, jest obowiązany powiadomić o tym Prezesa Urzędu.

²³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 22 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 2008 r. o zmianie ustaw w celu ujednoczenia terminologii informatycznej (Dz. U. Nr 171, poz. 1056), która weszła w życie z dniem 8 października 2008 r.

Art. 24a. 1. Prezes Urzędu w okresie miesiąca po upływie każdego kwartału informuje 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 każdym produkcie biobójczym, na który wydano w tym kwartale pozwolenie albo wpis do rejestru, o dokonanych zmianach w pozwoleniu albo we wpisie do rejestru, o uchyleniu pozwolenia albo wpisu do rejestru, przedłużeniu terminu ważności pozwolenia albo wpisu do rejestru.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności następujące dane:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu biobójczego;
- 3)²⁴⁾ nazwę i zawartość substancji czynnej obecnej w tym produkcie, a także nazwę i zawartość każdej substancji niebezpiecznej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
- 4) wszelkie dopuszczalne pozostałości;
- 5) rodzaj i postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 6) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania oraz powody zmiany tych warunków;
- 7) inne informacje dotyczące produktu biobójczego.

Art. 24b. Prezes Urzędu raz do roku przekazuje organom kompetentnym państw członkowskich Unii Europejskiej, organom kompetentnym państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisji Europejskiej wykaz produktów biobójczych, na które wydane zostało pozwolenie, oraz produktów biobójczych niskiego ryzyka, na które wydano wpis do rejestru.

Art. 25. 1. Prezes Urzędu, z urzędu albo na żądanie podmiotu odpowiedzialnego, ustala receptury ramowe i przedstawia je podmiotowi odpowiedzialnemu łącznie z wydanym pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru dotyczącym określonego produktu biobójczego.

2. W przypadku gdy kolejny wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru dotyczy nowego produktu biobójczego opartego na tej samej substancji czynnej oraz gdy podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych, nadające mu prawo do tej receptury ramowej, pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru jest wydawane w terminie nie dłuższym niż 60 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

3. Za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, w tym rozpatrzenie wniosku o wydanie lub przedłużenie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmianę tych dokumentów oraz wystąpienie o zamieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych są pobierane opłaty.

4. Opłaty, o których mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokości odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 26. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do postępowania w sprawie pozwoleń, pozwoleń tymczasowych i wpisów do rejestru stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Rozdział 4

Substancje czynne

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)²⁵⁾ jest włączona do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE;
- 2)²⁶⁾ została zaklasyfikowana, opakowana i oznakowana zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

²⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 73 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 13.

²⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 12 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

²⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 73 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 13.

- 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. 28. 1. Prezes Urzędu⁸⁾ występuje z wnioskiem do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych na wstępny okres 10 lat, jeżeli:

- 1) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że:
 - a) produkty biobójcze zawierające tę substancję czynną,
 - b) produkty biobójcze niskiego ryzyka,
 - c) substancje bazowe– spełniają warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2–7, biorąc także pod uwagę, tam gdzie to właściwe, efekt kumulacji wynikający ze stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną;
- 2) spełnione są wymagania dotyczące:
 - a) minimalnego poziomu czystości substancji czynnej,
 - b) rodzaju i najwyższych dopuszczalnych stężeń określonych zanieczyszczeń,
 - c) grupy produktu biobójczego, w którym substancja czynna może być zastosowana,
 - d) sposobu i zakresu stosowania,
 - e) wskazania rodzaju użytkowników, z zaznaczeniem, czy produkt biobójczy jest przeznaczony do zastosowania przemysłowego, profesjonalnego albo powszechnego,
 - f) innych warunków szczegółowych wynikających z oceny dostępnych danych;
- 3) zostaną ustalone następujące dane:
 - a) Dopuszczalny Poziom Narażenia Operatora (AOEL) – w przypadkach gdy jest to wskazane,
 - b) Dopuszczalne Dienne Pobranie (ADI) i Najwyższa Dopuszczalna Pozostałość (MRL) – w przypadkach gdy jest to wskazane,
 - c) losy i zachowanie się w środowisku oraz wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

2. Wniosek o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych musi zawierać określenie grupy produktu biobójczego oraz, tam gdzie to możliwe, informacje dotyczące zakresów stężeń, w których substancja czynna może być stosowana.

Art. 29.²⁷⁾ Prezes Urzędu⁸⁾ odmawia wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, jeżeli substancja czynna przeznaczona do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka:

- 1) została zaklasyfikowana zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jako rakotwórcza, mutagenna, działająca szkodliwie na rozrodczość, uczulająca lub
- 2) zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach nie ulega łatwo rozkładowi albo ulega biokumulacji w środowisku.

Art. 30. Prezes Urzędu⁸⁾ udostępnia, na wniosek Komisji Europejskiej, dokumentację dotyczącą substancji czynnej, która spełnia warunki, o których mowa w art. 28.

Art. 31. Prezes Urzędu⁸⁾ może odmówić wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, albo wystąpić z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych, jeżeli:

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

²⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 73 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 13.

Art. 32. Podjęcie decyzji o odmowie wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, albo wystąpienie z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych poprzedza się dokonaniem oceny przez Prezesa Urzędu przynajmniej jednej alternatywnej substancji czynnej w celu stwierdzenia, czy może być ona wykorzystana z podobnym skutkiem na organizmy zwalczane, nie powodując istotnego uszczerbku ekonomicznego i praktycznych niedogodności, a także nie zwiększając zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

Art. 33. Prezes Urzędu⁸⁾ występuje o dokonanie wpisu lub zmian w istniejącym już wpisie substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych Komisji Europejskiej po zweryfikowaniu dokumentacji i uznaniu, że spełnia ona wymagania, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2–7, w przypadkach gdy podmiot odpowiedzialny złożył następujące dokumenty:

- 1) dokumentację substancji czynnej;
- 2) dokumentację przynajmniej jednego produktu biobójczego zawierającego tę substancję czynną;
- 3) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, że streszczenie dokumentacji, o której mowa w pkt 1 i 2, przekazane zostanie pozostałym organom kompetentnym państw członkowskich Unii Europejskiej, organom kompetentnym państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisji Europejskiej.

Art. 34. 1. Prezes Urzędu⁸⁾ może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o przedłużenie ważności wpisu substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych na kolejny okres nieprzekraczający 10 lat.

2. Prezes Urzędu⁸⁾ może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o dokonanie przeglądu wpisu substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych na skutek nowych informacji, że nie są spełnione warunki określone w art. 28 i 29.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu⁸⁾ może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o przedłużenie ważności wpisu do ewidencji na okres niezbędny do określenia, czy substancja czynna spełnia wymagania określone w ustawie.

Art. 35. Jeżeli substancja czynna zostanie usunięta z ewidencji substancji czynnych, Prezes Urzędu⁸⁾ wyda, w terminie nie dłuższym niż 4 lata od daty usunięcia tej substancji z ewidencji substancji czynnych, zakaz wprowadzania do obrotu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną usuniętą z ewidencji.

Art. 36. 1. Prezes Urzędu⁸⁾, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia dokumentacji substancji czynnej, dokonuje oceny i przekazuje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiotowi odpowiedzialnemu kopię tej oceny, łącznie z wnioskiem o dokonanie wpisu substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, albo odmowę wystąpienia z wnioskiem o dokonanie takiego wpisu do ewidencji.

2. Jeżeli w czasie oceny dokumentacji zaistnieje potrzeba uzupełnienia jej o dodatkowe dane niezbędne do dokonania pełnej oceny, Prezes Urzędu⁸⁾ zwraca się do podmiotu odpowiedzialnego o ich udostępnienie. W takim przypadku bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, zawieszają się do dnia otrzymania dodatkowych danych.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu⁸⁾ informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej, państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisję Europejską w tym samym terminie, w jakim wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o udostępnienie dodatkowych danych.

Rozdział 5

Korzystanie z danych innego podmiotu odpowiedzialnego

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)²⁸⁾ 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)²⁹⁾ 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. 39. W przypadku produktu biobójczego, na który zostało wydane pozwolenie lub wpis do rejestru, Prezes Urzędu⁸⁾, z uwzględnieniem art. 37 i 38, może wyrazić zgodę na powołanie się przez inny podmiot występujący o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru na dane dostarczone przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli ten podmiot udowodni, że produkt biobójczy jest podobny oraz że zawiera te same substancje czynne, włączając w to stopień czystości i rodzaj zanieczyszczeń.

Art. 40. 1. Podmiot odpowiedzialny przed wystąpieniem z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, którego ocena będzie wymagała podjęcia badań na kręgowcach, występuje z zapytaniem do Prezesa Urzędu dotyczącym:

- 1) już wydanych pozwoleń lub wpisów do rejestru na produkt biobójczy lub produkty biobójcze podobne do tego, na który podmiot odpowiedzialny zamierza wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia lub wpisu do rejestru, oraz

²⁸⁾ Dodany przez art. 1 pkt 13 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

²⁹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 14 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

2) imienia i nazwiska lub nazwy oraz adresu lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego, któremu wydano pozwolenie albo wpis do rejestru, o których mowa w pkt 1.

2. Zapytanie powinno zawierać oświadczenie, że kolejny podmiot odpowiedzialny zamierza w swoim imieniu wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru oraz że dysponuje pozostałymi danymi, o których mowa w art. 8 ust. 2 i 3.

3. Prezes Urzędu przekazuje podmiotowi odpowiedzialnemu informacje, o których mowa w ust. 1, powiadamiając jednocześnie podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru przez ten podmiot.

Art. 41. Kolejny podmiot odpowiedzialny i podmiot odpowiedzialny, który uzyskał już pozwolenie albo wpis do rejestru, mający siedzibę na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, dołożą starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia danych w celu uniknięcia prowadzenia tych samych badań na kręgowcach tego samego produktu biobójczego.

Rozdział 6

Opakowanie, klasyfikacja i oznakowanie produktów biobójczych

Art. 42. W obrocie mogą znajdować się produkty biobójcze wyłącznie w oryginalnych, szczelnych opakowaniach jednostkowych, wykluczających możliwość pomyłkowego zastosowania do innych celów, a w szczególności w celu spożycia przez ludzi.

Art. 43. 1. Produkty biobójcze, które mogą zostać pomyłkowo wzięte za artykuły żywnościowe, napoje albo pożywienie dla zwierząt, należy pakować w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek.

2. Produkty biobójcze, które są powszechnie dostępne i które mogą zostać pomyłkowo wzięte za artykuły żywnościowe, napoje albo pożywienie dla zwierząt, powinny zawierać składniki zniechęcające do ich spożycia.

Art. 44. 1.³⁰⁾ Produkty biobójcze powinny być klasyfikowane i oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 2–4, zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

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

3. Oznakowanie opakowania powinno zawierać następujące informacje w języku polskim określające:

- 1) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych;
- 2) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru;
- 3) postać produktu;
- 4) zakres stosowania;
- 5) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla każdego zakresu stosowania;
- 6) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania i wskazówki odnośnie udzielania pierwszej pomocy w razie zatrucia lub uczulenia;
- 7) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, w przypadkach gdy wielkość opakowania uniemożliwia umieszczenie wszystkich wymaganych danych;
- 8) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem, zgodnie z przepisami dotyczącymi opakowań i odpadów opakowaniowych;
- 9) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu;
- 10) okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu a użytkowaniem obiektu poddanego jego działaniu lub wstępu ludzi albo zwierząt na teren, gdzie produkt był stosowany, szczegółowe zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem, jeżeli dotyczy;

³⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 73 pkt 7 ustawy, o której mowa w odnośniku 13.

11) niezbędny czas wentylacji pomieszczeń poddanych zabiegowi produktem, szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczegółowe środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu, jeśli dotyczy.

4. W przypadkach uzasadnionych względami bezpiecznego stosowania produktu oznakowanie powinno dodatkowo zawierać następujące informacje:

- 1) rodzaj użytkowników, jeżeli produkt jest wyłącznie dla nich przeznaczony;
- 2) informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów niepodlegających zwalczaniu, oraz o konieczności unikania zanieczyszczenia gleby i wody;
- 3) w przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych informacje wymagane przez odrębne przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.

5. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 7, 9 i 11, należy zamieszczać na etykiecie produktu. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 3, 5, 6, 8, 10 i ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego lub w ulotce informacyjnej.

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

Art. 45. Przepisów art. 42–44 ustawy nie stosuje się do przewozów produktów biobójczych w transporcie kolejną, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

Rozdział 7

Reklama produktów biobójczych

Art. 46. 1. Reklamie produktu biobójczego musi towarzyszyć następujący tekst „Produkt biobójczy należy używać z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Przed użyciem należy przeczytać etykietę i ulotkę informacyjną.”. Tekst ten musi być wyróżniony od pozostałej treści reklamy.

2. W tekście, o którym mowa w ust. 1, określenie „biobójczy” może być zastąpione dokładnym określeniem grupy produktu, którego dotyczy reklama.

Art. 47. Reklama produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd odnośnie zagrożenia produktem dla ludzi, zwierząt i środowiska i nie może zawierać określeń „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” ani o podobnym znaczeniu.

Rozdział 8

Badania naukowe i rozwojowe

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 produkcji 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.

7.³¹⁾ Za czynności związane z wydawaniem zgody, o której mowa w ust. 3, pobiera się opłatę.

8.³¹⁾ 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.

9.³¹⁾ 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.

Rozdział 9

Nadzór

Art. 49. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie wprowadzania produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych do obrotu i stosowania ich w działalności zawodowej sprawuje Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz:

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

Rozdział 9a

Kontrola zatruć

Art. 49a. 1. Za kontrolę zatruć produktami biobójczymi odpowiedzialne są ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zwane dalej „ośrodkami toksykologicznymi”.

2. Ośrodki toksykologiczne pracują w systemie pracy ciągłej 24 godziny na dobę przez cały rok, zapewniając konsultację medyczną w przypadkach zatruć produktami biobójczymi.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi oraz podmioty obowiązane do zgłaszania zatruć, biorąc pod uwagę ich przygotowanie merytoryczne i rozmieszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 49b. 1. Ośrodki toksykologiczne zbierają, rejestrują i archiwizują zgłoszenia zatruć produktami biobójczymi na formularzu zatrucia, tworząc bazę danych o przypadkach zatruć produktami biobójczymi.

2. Informacje zawarte w formularzu, o którym mowa w ust. 1, obejmują podstawowe dane o produkcie biobójczym, 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. 49c. 1. Ośrodki toksykologiczne składają Prezesowi Urzędu co 6 miesięcy raport o zgłoszonych przypadkach zatruć produktami biobójczymi oraz przekazują dane na temat zatruć produktami biobójczymi na każde jego żądanie.

2. Informacje zawarte w raporcie, o którym mowa w ust. 1, obejmują 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.

³¹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 15 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

3. Koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane ze sporządzeniem raportu, o którym mowa w ust. 1, mogą być finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zatrucia, wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktów biobójczymi, szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym, sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, a także sposób i tryb finansowania kosztów, o których mowa w ust. 3, biorąc pod uwagę konieczność ujednoczenia i zapewnienia kompletności zgłaszanych danych.

Art. 49d. 1. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane o produktach biobójczych wprowadzonych do obrotu i do stosowania w postaci karty charakterystyki, a jeżeli nie jest ona wymagana dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę 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 oraz w przypadku wystąpienia zatrucia produktem biobójczym, którego dane nie zostały jeszcze przekazane ośrodkom toksykologicznym, na każde ich żądanie.

Art. 49e. Prezes Urzędu przekazuje Komisji Europejskiej raz na 3 lata raport o zgłoszonych przypadkach zatruc.

Rozdział 10

Zasady wzajemnego uznawania pozwoleń i wpisów do rejestru między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej

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, Prezes Urzędu⁸⁾ 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.

2.³²⁾ 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, lub wydruk pozwolenia lub wpisu z rejestru produktów biobójczych, o którym mowa w decyzji Komisji 2010/296 z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie utworzenia rejestru produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2010, str. 26), potwierdzający wydanie tego pozwolenia albo dokonanie wpisu do rejestru.

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. 51. 1. Prezes Urzędu jest zobowiązany do wystąpienia o wprowadzenie zmian do oznakowania produktu biobójczego będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 50 ust. 1, jeżeli zgodnie z art. 9 stwierdzi, że:

- 1) organizm będący przedmiotem zwalczania nie występuje na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej w ilościach stwarzających zagrożenie lub
- 2) u organizmów będących przedmiotem zwalczania wystąpiła tolerancja lub oporność w stosunku do produktu biobójczego, lub
- 3) warunki właściwe do stosowania produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w szczególności klimat lub okres rozrodczy organizmów będących przedmiotem zwalczania, różnią się od warunków na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu biobójczego zostało wydane po raz pierwszy, w sposób, który spowoduje, że niezmiennione informacje na opakowaniu produktu biobójczego spowodują nieakceptowalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

2. Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą dotyczyć informacji, o których mowa w art. 44 ust. 3 pkt 5, 6, 8 i ust. 4 pkt 2.

³²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 16 ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

Art. 52.³³⁾ 1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu.

2. Jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu nie dojdą do porozumienia, Prezes Urzędu zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską.

Art. 53. 1. Prezes Urzędu⁸⁾ w razie stwierdzenia, że produkt biobójczy, na który zostało wydane pozwolenie albo wpis do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, nie spełnia warunków określonych w art. 9 ust. 1 pkt 1, może odmówić wydania na ten produkt biobójczy pozwolenia albo wpisu do rejestru albo też ograniczyć zakres stosowania tego produktu biobójczego, powiadamiając o tym Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej i podmiot odpowiedzialny.

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

Art. 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.³⁴⁾ 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.

2.³⁵⁾ Pozwolenie na obrót wydaje Prezes Urzędu po stwierdzeniu, że wniosek 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.

4.³⁶⁾ 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;

³³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 12 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

³⁴⁾ Dodany przez art. 1 pkt 17 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

³⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 12 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 7.

³⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 17 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

- 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.

7.³⁷⁾ Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.

8.³⁷⁾ 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.

9.³⁷⁾ 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.

10.³⁷⁾ W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru, lub wydruk pozwolenia lub wpisu z rejestru produktów biobójczych, potwierdzający wydanie tego pozwolenia albo dokonanie wpisu do rejestru, może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 9, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.

11.³⁷⁾ 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.

12.³⁷⁾ 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.

13.³⁷⁾ 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.

14.³⁷⁾ 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.

³⁷⁾ Dodany przez art. 1 pkt 17 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 3.

Rozdział 11

Przepisy karne

Art. 55. 1. Kto bez pozwolenia, pozwolenia tymczasowego, pozwolenia na obrót albo wpisu do rejestru wprowadza do obrotu produkt biobójczy, podlega karze aresztu, grzywny albo obu tym karom łącznie.

2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 42–44.

Rozdział 12

Przepisy końcowe

Art. 56. Przepisy art. 10 ust. 2, art. 13 ust. 2, art. 17 ust. 3, art. 24 ust. 2, art. 28–36, art. 37 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2, art. 38 ust. 1 pkt 2, ust. 2 pkt 2 i ust. 3 pkt 2 oraz art. 50–53 stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 57. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2002 r.