SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja

Druk nr 3862

S P R A W O Z D A N I E

KOMISJI ZDROWIA

o rządowym projekcie ustawy o produktach biobójczych (druk nr 3670).

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierowała w dniu 14 lipca 2015 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu powyższego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach: 24 lipca i 8 września 2015 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 8 września 2015 r.

Sprawozdawca
Przewodniczącego

/-/ Marek Rząsa

Zastępca
Komisji

/-/ Czesław Czechyra

Projekt

U S T A W A

z dnia 2015 r.

o produktach biobójczych[1), 2)]

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

1) warunki udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych, na które zostało wydane pozwolenie na obrót;
2) organ właściwy w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”;
3) zadania jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi;
4) podmioty sprawujące nadzór nad przestrzeganiem warunków udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych oraz zakres sprawowanego przez te podmioty nadzoru.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) podmiot odpowiedzialny – przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela albo oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.[3)]), a także przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę

[1)] Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.).

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

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 875, 978 i 1197.

na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – który uzyskał pozwolenie na obrót;

2) pozwolenie – pozwolenie w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. o rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym;

3) pozwolenie na obrót – pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528/2012.

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

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

Rozdział 2

Udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

Art. 5. Udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy oraz pozwolenie na obrót.

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

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

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

2. Wykaz Produktów Biobójczych zawiera:

1) nazwę produktu biobójczego;
2) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy;
3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 1272/2008” oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;
5) grupę produktową;
6) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
7) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym lub opis jego zastosowania;
8) rodzaj opakowania;
9) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim;
10) okres ważności produktu biobójczego;
11) numer pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy albo pozwolenia na obrót oraz datę ich wydania i termin ważności.

3. Wykaz Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu w formie systemu teleinformatycznego.

4. Wykaz Produktów Biobójczych jest publikowany na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Biuletynie Informacji Publicznej. Prezes Urzędu aktualizuje Wykaz Produktów Biobójczych nie rzadziej niż raz na miesiąc.

5. Dokumenty stanowiące podstawę wpisów i zmian wpisów w Wykazie Produktów Biobójczych stanowią akta rejestrowe.

6. Prezes Urzędu dokonuje wpisów do Wykazu Produktów Biobójczych i zmian wpisów z urzędu, na podstawie ostatecznych decyzji administracyjnych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i sposób dokonywania wpisów i zmian wpisów w Wykazie Produktów Biobójczych, uwzględniając potrzebę zapewnienia kompletności i aktualności informacji w nim zawartych.

Rozdział 3

Pozwolenia i zezwolenia na handel równoległy oraz zatwierdzanie substancji czynnych

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

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

Art. 9. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy

oraz dokumenty, o których mowa w art. 20 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, składa się w języku polskim lub języku angielskim. W przypadku złożenia wniosku w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć do wniosku tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

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

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

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

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

1) dla tych samych zastosowań tego samego produktu biobójczego toczy się już postępowanie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo
2) pozwolenie wydał organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 13. 1. Jeżeli przepisy rozporządzenia 528/2012 nakładają na Prezesa Urzędu obowiązek informacyjny, informuje on wnioskodawcę o czynnościach podjętych zgodnie z przepisami tego rozporządzenia w formie pisemnego zawiadomienia lub, gdy jest to możliwe, za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012. Informację uważa się za doręczoną z chwilą zamieszczenia jej w tym rejestrze.

2. Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę, w sposób określony w ust. 1, o pozostawieniu bez rozpoznania wniosku, o którym mowa w art. 11.

Art. 14. W przypadku określonym w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 Prezes Urzędu może zakazać, w drodze decyzji administracyjnej, prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w art. 56 ust. 1 i 2 rozporządzenia 528/2012, albo określić w decyzji administracyjnej warunki ich prowadzenia. Decyzja administracyjna podlega natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 15. Jeżeli z przyczyn niezależnych od posiadacza pozwolenia krajowego wniosek o odnowienie pozwolenia krajowego nie zostanie rozpatrzony przed terminem wygaśnięcia tego pozwolenia, produkt biobójczy po upływie terminu ważności tego pozwolenia, na podstawie decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu,

może być nadal udostępniany na rynku i stosowany do dnia rozpatrzenia wniosku o odnowienie pozwolenia krajowego.

Rozdział 4

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

Art. 16. 1. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót oraz dokonuje zmiany pozwolenia na obrót albo uchyla pozwolenie na obrót, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

1) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
2) nazwę produktu biobójczego;
3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;
5) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem grupy produktowej oraz postaci użytkowej produktu biobójczego;
6) informację o rodzaju użytkowników;
7) informację o rodzaju opakowania;
8) okres ważności produktu biobójczego.

2. Do wniosku dołącza się:

1) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim, zgodnie z art. 33;
2) sporządzone w języku polskim albo języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia

sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego;

3) kartę charakterystyki produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
4) upoważnienie do korzystania z danych, jeżeli dotyczy;
5) informację o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012, którego produkty lub substancje podmiot odpowiedzialny będzie udostępniał po uzyskaniu pozwolenia na obrót.

3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z polskimi normami. W przypadku braku takich metod lub w przypadku ich modyfikacji, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót, należy uzyskać akceptację metody. Prezes Urzędu udziela akceptacji metody lub odmawia jej akceptacji w formie pisemnego zawiadomienia.

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

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, i dokumenty, o których mowa w ust. 2, są składane w postaci papierowej albo elektronicznej.

6. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153,

poz. 1503, z późn. zm.[4)]) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie sprawozdania osobom trzecim.

Art. 18. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na obrót, może udostępniać na rynku produkt biobójczy, którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej, znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012.

Art. 19. 1. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki:

1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej;
2) produkt biobójczy jest skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;
3) zostały określone zasady bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu biobójczego oraz postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem.

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

Art. 20. 1. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o wydanie tego pozwolenia wraz z dokumentami, o których mowa w art. 17 ust. 2.

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

2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym podania pełnego składu produktu biobójczego, z uwzględnieniem funkcji poszczególnych składników oraz przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli dokumentacja, o której mowa w art. 17 ust. 2, nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 19.

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

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

Art. 21. Pozwolenie na obrót określa:

1) nazwę produktu biobójczego;
2) numer pozwolenia na obrót oraz datę wydania i termin jego ważności;
3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
4) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;
5) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008 oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;
6) grupę produktową;
7) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
8) informację o rodzaju użytkownika;
9) rodzaj opakowania;
10) okres ważności produktu biobójczego;
11) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Art. 22. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, który:

1) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008 – kryteria klasyfikacji przynajmniej jednej z kategorii:

a) toksyczność ostra – droga pokarmowa kategorii 1, 2 lub 3,
b) toksyczność ostra – po narażeniu przez skórę kategorii 1, 2 lub 3,
c) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (gazy i pyły/mgły) kategorii 1, 2 lub 3,
d) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2,
e) rakotwórczość kategorii 1A lub 1B,
f) mutagen kategorii 1A lub 1B,
g) szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, lub

2) zawiera lub generuje substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia 1907/2006, lub
3) ma działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, lub
4) charakteryzuje się neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością

– określa zakres jego udostępniania na rynku, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.

Art. 23. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie.

Art. 24. 1. Pozwolenie na obrót podlega uchyleniu z urzędu, jeżeli:
1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia na obrót lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane nieprawdziwe;
2) podmiot odpowiedzialny udostępnia na rynku produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na obrót albo którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej, nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012;
3) produkt biobójczy przestał spełniać jeden z warunków, o których mowa w art. 19 ust. 1.

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

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

Art. 25. Pozwolenie na obrót może być uchylone na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót. Termin uchylenia takiego pozwolenia na obrót Prezes Urzędu określa w decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót.

Art. 26. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót.

Art. 27. 1. Pozwolenie na obrót może być zmienione z urzędu albo na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót.

2. Zmiany pozwolenia na obrót w zakresie postaci użytkowej lub substancji czynnej wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.

3. We wniosku o zmianę pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny wskazuje zakres wnioskowanej zmiany oraz dołącza do wniosku dokumentację uzasadniającą jej wprowadzenie.

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

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

6. W przypadku zmiany dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, podmiot odpowiedzialny składa Prezesowi Urzędu informację o zmianie dostawcy, w terminie 30 dni od dnia dokonania tej zmiany.

Art. 28. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

Art. 29. W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylenia pozwolenia na obrót Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może przyznać okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. Okres na zużycie istniejących zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku oraz 365 dni w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktów biobójczych.

Art. 30. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Art. 31. Produkty biobójcze, na które wydano pozwolenie na obrót mogą być udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tylko, jeżeli posiadają oryginalne, szczelne opakowania jednostkowe, wykluczające możliwość omyłkowego ich zastosowania do innych celów, w szczególności spożycia przez ludzi.

Art. 32. 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, który jest udostępniony dla stosowania powszechnego i który może zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, zawiera składniki zniechęcające do jego spożycia.

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

Art. 33. 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

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

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

1) nazwę produktu biobójczego;
2) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych;
3) numer pozwolenia na obrót;
4) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby oraz numer telefonu podmiotu odpowiedzialnego;
5) postać użytkową produktu biobójczego;
6) zakres stosowania produktu biobójczego;
7) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla zakresu stosowania produktu biobójczego;
8) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania produktu biobójczego, jeżeli dotyczy, i wskazówki dotyczące udzielania pierwszej pomocy;
9) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, jeżeli jest ona dołączona do produktu biobójczego;

10) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem, zgodnie z przepisami o odpadach i odpadach opakowaniowych;
11) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu biobójczego;
12) okres od zastosowania produktu biobójczego do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu biobójczego a użytkowaniem rzeczy, w stosunku do której został zastosowany produkt biobójczy, lub okres, po którym ludzie lub zwierzęta mogą przebywać na terenie, gdzie produkt biobójczy był stosowany, szczegółowe zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem biobójczym, jeżeli dotyczy;
13) informacje na temat wentylacji pomieszczeń, w których ma być zastosowany produkt biobójczy, szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczegółowe środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu, jeżeli dotyczy.

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

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

5. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1–4, 6, 9, 11 i 13, zamieszcza się na etykiecie produktu biobójczego. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 5, 7, 8, 10 i 12 oraz w ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego produktu biobójczego lub w ulotce informacyjnej.

Art. 34. Przepisów art. 31–33 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych w transporcie kolejowym, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

Art. 35. 1. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie pozwolenia na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

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

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

Art. 36. Pozwolenie na obrót, którego wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone, wygasa:

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

– którekolwiek z tych zdarzeń nastąpi wcześniej.

Art. 37. Istniejące zapasy produktu biobójczego objętego pozwoleniem na obrót, mogą być wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia:

1) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 36 pkt 1;
2) wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.

Art. 38. Pozwolenie wydane na podstawie art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wygasa zgodnie z terminem określonym w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

Rozdział 5

Nadzór

Art. 39. 1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 w zakresie swoich właściwości sprawują:

1) Państwowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w działalności zawodowej;
2) Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych – w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej, Biurze Ochrony Rządu, jednostkach organizacyjnych podległych i nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, podmiotach leczniczych tworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw wewnętrznych oraz w jednostkach organizacyjnych Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego;
3) Wojskowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych na terenach jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Obrony Narodowej, w

rejonach zakwaterowania przejściowego jednostek wojskowych oraz w stosunku do wojsk obcych przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przemieszczających się przez to terytorium;

4) Państwowa Inspekcja Pracy – w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców;

5) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania produktów biobójczych, zgodnie z kryteriami określonymi w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1203);

6) Inspekcja Handlowa – w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w sprzedaży hurtowej i detalicznej;

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

2. Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Główny Inspektor Sanitarny Wojska Polskiego, Główny Inspektor Pracy, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazują Prezesowi Urzędu, w zakresie swojej właściwości, co 5 lat, w formie sprawozdania, informacje określone w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Sprawozdanie jest składane do dnia 31 stycznia roku następującego po roku, w którym upłynęło 5 lat, za które złożono Prezesowi Urzędu ostatnie sprawozdanie.

Rozdział 6

Kontrola zatruć

Art. 40. 1. Za kontrolę zatruć produktami biobójczymi są odpowiedzialne ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zwane dalej „ośrodkami toksykologicznymi”. Ośrodkami toksykologicznymi mogą być podmioty lecznicze oraz uczelnie spełniające następujące wymagania:

1) pracujące w systemie pracy ciągłej – 24 godziny na dobę przez cały rok;

2) zapewniające całodobową możliwość konsultacji medycznej w zakresie zatruć produktami biobójczymi z lekarzem specjalistą w dziedzinie toksykologii klinicznej;
3) zapewniające warunki lokalowe umożliwiające zainstalowanie niezbędnego sprzętu komputerowego i zapewniające wyposażenie teleinformatyczne, w tym całodobowy dostęp do sieci internetowej oraz telefonu;
4) posiadające możliwość stałego, elektronicznego nagrywania rozmów, w tym konsultacji telefonicznych.

2. Obowiązanymi do zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym są:
1) lekarz, lekarz dentysta, ratownik medyczny, felczer, starszy felczer, pielęgniarka i położna oraz diagnosta laboratoryjny, wykonujący zawód w podmiocie leczniczym;
2) osoba wykonująca zawód medyczny w ramach praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905);
3) osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, inna niż osoba, o której mowa w pkt 2;
4) podmiot odpowiedzialny;
5) podmioty, o których mowa w art. 39 ust. 1.

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

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych oraz ich właściwość terytorialną, biorąc pod uwagę spełnianie przez nich wymagań, o których mowa w ust. 1, oraz podział terytorialny kraju.

Art. 41. 1. Ośrodki toksykologiczne gromadzą zgłoszenia przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

2. Zbierania, rejestracji i archiwizacji zgłoszeń przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym dokonuje się za pomocą formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

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

Art. 42. 1. Ośrodki toksykologiczne składają Prezesowi Urzędu co 6 miesięcy raport o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym oraz przekazują dane na temat takich przypadków na każde jego żądanie.

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

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

4. Koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane z zadaniami, o których mowa w ust. 1 i art. 41 ust. 1, są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

1) szczegółowość informacji o zgłoszonym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,
2) wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,
3) wzór formularza raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,
4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym przez ośrodki toksykologiczne,

5) tryb finansowania kosztów, o których mowa w ust. 4

– biorąc pod uwagę konieczność ujednolicenia i zapewnienia kompletności zgłaszanych, gromadzonych i archiwizowanych danych, zapewnienie przejrzystości formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym oraz formularza raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, konieczność zapewnienia bezpieczeństwa archiwizowanych danych, a także rzeczywiste koszty związane ze sporządzeniem raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

Art. 43. 1. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym karty charakterystyki produktów biobójczych, a jeżeli nie jest ona wymagana – dostępne dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego. Dane te mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez ośrodki toksykologiczne w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym.

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

Rozdział 7

Opłaty

Art. 44. 1. Za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012 pobiera się opłaty.

2. Opłatom podlegają:

1) ocena kompletności wniosku o:
   a) wydanie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 29 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
   b) odnowienie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012,

c) wzajemne uznanie sekwencyjne, składanego zgodnie z art. 33 rozporządzenia 528/2012,

d) wzajemne uznanie równoległe, składanego zgodnie z art. 34 rozporządzenia 528/2012,

e) udzielenie zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 53 rozporządzenia 528/2012,

f) zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 50 rozporządzenia 528/2012,

g) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia, składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,

h) uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012;

2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1;

3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:

a) zatwierdzenia substancji czynnej albo zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,

b) odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, o którym mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,

c) udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,

d) udzielenia pozwolenia unijnego,

e) odnowienia pozwolenia unijnego;

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

5) złożenie wniosku o:

a) wydanie pozwolenia na obrót,

b) zmianę pozwolenia na obrót,

c) zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót.

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

1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną;

2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 45. 1. Kto bez pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy udostępnia na rynku produkt biobójczy,

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

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

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

Art. 46. 1. Kto:

1) wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany zgodnie z warunkami określonymi w art. 69 rozporządzenia 528/2012, lub
2) udostępnia na rynku w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 31–33, lub
3) wprowadza do obrotu niezgodnie z przepisami art. 58 rozporządzenia 528/2012 wyrób poddany działaniu produktu biobójczego, lub
4) reklamuje produkt biobójczy niezgodnie z przepisami art. 72 rozporządzenia 528/2012, lub
5) nie przechowuje w odniesieniu do procesu produkcji odpowiedniej dokumentacji lub nie przechowuje próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego w sposób, o którym mowa w art. 65 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, lub

6) udostępnia na rynku produkt biobójczy zawierający informacje niezgodne z oznakowaniem wprowadzonego do obrotu produktu biobójczego, lub
7) nie przekazuje w terminie określonym w art. 27 ust. 6 informacji o zmianie dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5,

podlega karze grzywny.

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

3. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2013 r. poz. 395, z późn. zm.[5)]).

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 47. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[6)]) w art. 72 w ust. 5 po pkt 7 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

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

Art. 48. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2014 r. poz. 1789 oraz z 2015 r. poz. 277) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) produktów biobójczych;”.

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

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

Art. 49. W ustawie z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2015 r. poz.1229) art. 4 otrzymuje brzmienie:

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

Art. 50. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

2) w art. 4 w ust. 1:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych,

b) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”,

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

d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,

e) prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych,

f) prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012,

g) prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012,

h) kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012,

i) wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska,

j) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruć produktami biobójczymi,

k) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,

l) przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012;”,

b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDOM), właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”.

Rozdział 10

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 51. Postępowania o wydanie pozwolenia na obrót, toczące się w dniu zatwierdzenia albo niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą zatwierdzenia albo niezatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

Art. 52. Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59 stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

Art. 53. Bieg pierwszego okresu, o którym mowa w art. 39 ust. 2, rozpoczyna się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i obejmuje okres do dnia 31 grudnia 2020 r.

Art. 54. Postępowania o wydanie pozwolenia na obrót, wszczęte na podstawie wniosków złożonych na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59, są prowadzone na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

Art. 55. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Rejestr Produktów Biobójczych, prowadzony na podstawie przepisów dotychczasowych, staje się Wykazem Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 7 ust. 1.

2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dostosuje dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wpisy w Wykazie Produktów Biobójczych, o którym mowa w ust. 1, do zakresu danych, o którym mowa w art. 7 ust. 2, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 56. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Posiadacze pozwoleń na obrót wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, mają obowiązek przedstawić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informację, o której mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 57. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 49a ust. 3 i art. 49c ust. 4 ustawy uchylanej w art. 59 zachowują moc do dnia wejścia w

życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 40 ust. 4 i art. 42 ust. 5, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 58. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będących skutkiem finansowym ustawy wynosi 28 833 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

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

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

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

1) ograniczeniu wydatków inwestycyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
2) ograniczeniu wydatków związanych z organizacją szkoleń pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

3) ograniczeniu kosztów zewnętrznej obsługi systemów teleinformatycznych wdrożonych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

Art. 59. Traci moc ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242).

Art. 60. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.