

## USTAWA

z dnia .....

### **o zmianie ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w jednym egzemplarzu wraz z dwiema kopiami na informatycznych nośnikach danych.”;

2) art. 20 i 21 otrzymują brzmienie:

„Art. 20. 1. Prezes Urzędu sprawdza kompletność wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, wraz z załączoną dokumentacją.

2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.

3. W przypadku określonym w ust. 2 bieg terminów, o których mowa w art. 10, ulega zawieszeniu do dnia złożenia wyjaśnień lub uzupełnienia dokumentacji.

Art. 21. Badania, o których mowa w art. 20 ust. 2, prowadzi się na koszt podmiotu odpowiedzialnego.”;

3) w art. 37 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>1)</sup> 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 6.10.2009, str. 40).

„1) do dnia 14 maja 2014 r. w odniesieniu do każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;”;

4) w art. 38 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) do dnia 14 maja 2014 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;”;

5) w art. 48 dodaje się ust. 7 - 9 w brzmieniu:

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

8. Opłata, o której mowa w ust. 7, stanowi dochód budżetu państwa.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 7, oraz sposób jej uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy przy wykonaniu czynności związanych z wydawaniem zgody.”;

6) art. 50 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji, o której mowa w art. 8, oraz urzędowo poświadczony odpis pozwolenia na wprowadzanie do obrotu 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.”;

7) w art. 54:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. 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 przynajmniej jedną substancję czynną nie zamieszczoną w żadnym z wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2, 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, z zastrzeżeniem ust. 8-12,

2. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, o którym mowa w ust. 1, zwane dalej „pozwoleniem na obrót”, wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia odpowiada warunkom określonym w ust. 4 oraz, że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu biobójczego;
- 3) nazwę chemiczną substancji czynnej lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstracts Service), jej zawartość w produkcie biobójczym, a także imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby wytwórcy;
- 4) przeznaczenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego;
- 5) informację o rodzaju użytkowników;
- 6) rodzaj opakowania jednostkowego;
- 7) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z art. 44;
- 8) treść ulotki informacyjnej w przypadku, gdy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych na opakowaniu;
- 9) sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub 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.”,

c) dodaje się ust. 7-14 w brzmieniu:

- „7. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.
8. 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 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”, 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 kompletny wniosek o wydanie wpisu do rejestru albo pozwolenia, z zastrzeżeniem ust. 9.
9. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 8, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.
10. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 8, 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. 9, 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.- z zastrzeżeniem ust. 12.

11. Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasło na mocy ust. 8, może znajdować się w obrocie i stosowaniu, bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy, w okresie 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.
12. Jeżeli datą włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE jest data późniejsza niż 14 maja 2014 r., przepisu ust. 1 nie stosuje się w stosunku do produktu zawierającego substancję czynną, której dotyczy to włączenie, w zakresie, w jakim pozwala na to, żeby produkt zawierający tę substancję był przedmiotem obrotu jedynie do dnia 14 maja 2014 r.
13. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 4 pkt 9 mogą być przedstawione w języku angielskim.
14. Do pozwoleń na obrót stosuje się odpowiednio przepisy art. 11, art. 12, art. 15, art. 17 ust. 1 i 2, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b, art. 20 i art. 21.”.

**Art. 2.** Pozwolenie na obrót wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowuje ważność w terminie określonym w art. 54 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu określonym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem art. 3 i 4 niniejszej ustawy.

**Art. 3.** 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 2 lat od daty włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – 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 kompletny wniosek o wydanie wpisu do rejestru albo pozwolenia na wprowadzanie do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru może zostać dołączony do wniosku, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.

**Art. 4.** W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 3, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:

1) z dniem wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu 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 art. 3 ust. 2, albo

3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu albo wpisu do rejestru albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo

4) dnia 14 maja 2014 r.

- z zastrzeżeniem art. 54 ust. 12 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu określonym niniejszą ustawą, z tym, że nie później niż z upływem 2 lat od daty włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej.

**Art. 5.** Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasło na mocy art. 3, może znajdować się w obrocie i stosowaniu, bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy, w okresie 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. 6.** Postępowanie w sprawie o wydanie pozwolenia na obrót produktem zawierającym substancję czynną umarza się z mocy prawa:

1) z datą włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, albo

2) z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy – w przypadku gdy data włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną – ostatniej substancji czynnej, jest wcześniejsza niż dzień wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 180, poz. 1491) w art. 3 uchyla się ust. 3 i 4.

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

## UZASADNIENIE

Zmiana ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106) wynika przede wszystkim z konieczności implementacji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 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. U. UE L 262, z 6.10.2009, str. 40).

Podstawową zmianą wprowadzoną w dyrektywie mocą dyrektywy zmieniającej jest wydłużenie z 10 do 14 lat okresu przejściowego, o którym mowa w art. 16 ust. 1 w zw. z art. 34 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE, w trakcie którego państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy lub praktyki dotyczące wprowadzania na rynek produktów biobójczych, zwłaszcza wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zawierającymi substancje czynne, które nie znajdują się jeszcze w pozytywnym wykazie tej dyrektywy, tj. w załącznikach I, IA.

Przepisem wdrażającym ten przepis dyrektywy do ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, dalej zwanej ustawą o produktach biobójczych, jest art. 54 ust. 1 tejże ustawy. Wydłużeniu o 4 lata musi zatem ulec okres przejściowy określony w art. 54 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych.

Ze względu na wydłużenie okresu przejściowego o 4 lata, odpowiedniemu wydłużeniu muszą ulec także określone w ustawie w art. 37 ust. 2 pkt 1 oraz 38 ust. 2 pkt 1 na 10 lat okresy ochrony danych.

Jednocześnie nowelizacja ustawy ma zapewnić możliwość płynnego przejścia z pozwoleń na obrót wydanych w procedurze narodowej, uregulowanych w art. 54 w dotychczasowym brzmieniu, na pozwolenia na wprowadzanie do obrotu w miarę stopniowego włączania ocenionych substancji czynnych do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a następnie do wykazu określonego na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub pkt 2 ustawy o produktach biobójczych. W okresie przejściowym bowiem trwa proces badania substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych. Akceptacja tych substancji powoduje zmianę ich statusu, sankcjonowaną wpisaniem, mocą stopniowo wydawanych dyrektyw, do załączników I lub IA do dyrektywy 98/8/WE.

Mechanizm przewidziany w art. 54 ust. 8 – 12 projektu ma zatem zapewnić ciągłość istnienia na rynku produktów, zawierających substancje czynne stopniowo akceptowane w trakcie trwania okresu przejściowego oraz spowodować, że pozostaną w obrocie tylko produkty zawierające akceptowane substancje czynne, które spełnią jednocześnie wszystkie dodatkowe przesłanki wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu. Wygaśnięcie przewiduje się w stosunku do pozwoleń obejmujących produkty, na które można już uzyskać pozwolenie na wprowadzanie do obrotu, ale dla których podmiot odpowiedzialny z pozwolenia na obrót nie złożył w przewidzianym terminie spełniającego wszystkie przesłanki wniosku o pozwolenie na wprowadzanie do obrotu i następuje ono w terminie 6 miesięcy od momentu włączenia substancji czynnej zawartej w produkcie, a zatem od pierwszego momentu, w którym można przyjąć taki wniosek. Sześciomiesięczny termin przejściowy, o którym mowa w art. 54 ust. 8 ustawy o produktach biobójczych ma na celu umożliwienie organowi wydającemu i unieważniającemu pozwolenia na obrót produktami biobójczym ustalenie stanu faktycznego i wydanie odpowiedniej decyzji, jeżeli pozwolenie powinno być usunięte z obrotu prawnego.

Powyższy sześciomiesięczny termin, liczony od daty włączenia, nie wynika z przepisów obowiązującego prawa (brak jest na razie regulacji w tym zakresie). Termin ten został uzgodniony na spotkaniu organów kompetentnych państw członkowskich przy Generalnym Dyrektoriacie Środowiska Komisji Europejskiej w marcu 2007 r. (*“Harmonized Timelines and Procedures to be followed by Member States, The Commission and Industry Following Inclusion of an existing Active Substance into Annex I or Annex IA”*, dokument oznaczony: „CA-March07-Doc.9.2.1 final - revised after 25th CA meeting”). Uzgodnione rozwiązanie zostało następnie, w wersji zliberalizowanej, przyjęte w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM/2009/0267 końcowy - COD 2009/0076). Zgodnie z art. 77 ust. 3 akapit 3 tego projektu rozporządzenia, *„produkty biobójcze, dla których wnioski o pozwolenie na produkt nie zostały złożone zgodnie z akapitem drugim, nie będą wprowadzane do obrotu po upływie sześciu miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim jest dozwolone przez osiemnaście miesięcy od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać”*. Ze względu na różnice w definicjach

wprowadzania do obrotu - zawartej w ustawie o produktach biobójczych i proponowanej w projekcie rozporządzenia dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, skutki wprowadzenia proponowanego rozwiązania najbardziej odpowiadają skutkom zastosowania rozwiązania proponowanego w rozporządzeniu, które prawdopodobnie zostanie przyjęte.

Jak wynika z art. 16 ust. 1 zd. 2 dyrektywy 98/8/WE w brzmieniu nadanym dyrektywą zmieniającą, przewiduje się, że dyrektywa (w dyrektywie jest mowa o decyzji) o włączeniu substancji czynnej do załącznika I lub IA może określać późniejszą datę włączenia niż dzień 14 maja 2014 r. W stosunku do produktów zawierających tę substancję czynną przepisy o zharmonizowanych pozwoleniach stosuje się od dnia określonego w tej dyrektywie (w projekcie jest mowa o decyzji), a w konsekwencji, w wykazie określonym na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub pkt 2 ustawy o produktach biobójczych. W tym zakresie należy zatem stworzyć na przyszłość możliwość zachowania ważności przez pozwolenia na obrót produktami biobójczymi wydane na podstawie art. 54 ustawy o produktach biobójczych dłużej niż do dnia 14 maja 2014 r., stosownie do przewidywanych przepisów prawa wspólnotowego. W obecnym stanie prawnym, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych niniejszą ustawą można przewidywać, że dla zmiany terminu ważności pozwolenia na obrót konieczne będzie zachowanie trybu przewidzianego dla zmiany pozwolenia.

Zmiana art. 54 ust. 1 usuwa nieścisłości związane z rozgraniczeniem sytuacji, w których można wydawać pozwolenia na obrót od tych, w których nie można ich wydawać (kwestia zawierania przez produkt biobójczy przynajmniej jednej substancji czynnej nie zamieszczonej w żadnym z wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2). Wprowadzenie tego zapisu jest uzupełnieniem art. 9 ust. 1 pkt 1 ustawy o produktach biobójczych, zgodnie z którym jednym z warunków wydania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu (wpisu do rejestru) jest okoliczność, że wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.

Projekt ustawy w art. 2 przewiduje automatyczne przedłużenie ważności uzyskanych dotąd pozwoleń na obrót produktami biobójczymi do momentu możliwości uzyskania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu.

Rozwiązanie zawarte w art. 54 ust. 7 projektu jest uzasadnione potrzebą ujednoczenia przepisów w zakresie, w jakim reguluje kwestie dotyczące terminu na rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia (por. art. 10 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych).

Wprowadzenie możliwości odpowiedniego stosowania do pozwoleń na obrót przepisów 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 ustawy jest uzasadnione ze względu na okoliczność, że dotychczasowa regulacja odnosząca się do wydania pozwoleń na obrót, zawarta wyłącznie w art. 54, była niepełna i wymaga uzupełnienia. Jest to tym bardziej uzasadnione wobec wydłużenia okresu, w jakim te pozwolenia będą wydawane, o kolejne cztery lata. Podobne uzasadnienie odnosi się do zmiany brzmienia obecnego art. 54 ust. 2.

Zmiany w art. 54 ust. 4, dotyczące zawartości wniosku oraz art. 54 ust. 13, dotyczące języka dokumentacji dołączanej do wniosku, wynikają z praktyki i mają charakter interpretacyjny – ich wprowadzenie sprzyja pewności prawa.

Zmiany przewidziano jednocześnie w art. 8b, art. 20, art. 21, art. 48 oraz art. 50 ustawy o produktach biobójczych.

Proponowane zmiany w art. 8b ust. 1 są podyktowane względami praktycznymi – zmiana polegająca na tym, że zamiast egzemplarza na piśmie wnioskodawca będzie składał kopię na elektronicznym nośniku danych (obok wersji na piśmie) sprzyja organizacji pracy i środowisku.

Nowe brzmienie art. 20 ustawy pozwala na wyraźniejsze wyodrębnienie fazy oceny formalnoprawnej wniosku od oceny materialnoprawnej, w ramach której można uzupełnić materiał pozwalający na ocenę produktu biobójczego.

Wprowadzona w art. 20 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych możliwość żądania dodatkowych dokumentów i wyjaśnień (obok dotychczasowych – dodatkowych wyników badań), które mają pozwolić na uzyskanie materiału, który pozwoli na dokonanie oceny produktu biobójczego i związana z nim możliwość zawieszenia biegu terminów powinna zostać wprowadzona z następującego powodu: pozwolenia na wprowadzanie do obrotu będą wydawane w oparciu o dokumenty, które mają

zawierać szereg szczegółowych informacji (art. 9 ust. 1). Weryfikacja formalno-prawna wniosku nie jest wystarczającym instrumentem dla stwierdzenia w jego ramach, czy złożona dokumentacja pozwala na pełną ocenę produktu biobójczego, ponieważ stwierdzenie tego wymaga częściowego przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego.

W art. 10 ustawy o produktach biobójczych określony został termin na rozpatrzenie wniosku. Jednocześnie jednak nie została przewidziana sytuacja, gdy złożona dokumentacja będzie wymagała uzupełnień, o których mowa powyżej, których dostarczenie z kolei będzie wymagało znacznego okresu czasu. Stąd proponuje się możliwość zawieszenia biegu terminu, przewidzianego na rozpatrzenie wniosku, na czas dostarczania dokumentów, względnie wyjaśnień, które ma umożliwić ocenę produktu biobójczego. Zawieszenie biegu terminu oceny wniosku jest zastosowane w odniesieniu do oceny dokumentacji substancji czynnych w art. 11 ust 2 drugi akapit dyrektywy 98/8/WE oraz jest zastosowane w odniesieniu zarówno do oceny dokumentacji substancji czynnych, jak i oceny dokumentacji produktów biobójczych w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM/2009/0267 końcowy - COD 2009/0076). Analogiczne rozwiązanie proponuje się dla postępowania w sprawach o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym.

Proponowana zmiana w art. 21 ustawy jest konsekwencją zmiany w art. 20. Zmiana nie powoduje zmiany treści tego przepisu.

Dodanie w art. 48 ust. 7 - 9 dotyczących wprowadzenia opłaty za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych, o których mowa w art. 48 ust. 3 ustawy, jest uzasadnione wobec braku opłat za te czynności w ustawie w obecnym brzmieniu, a wiąże się z pracą Urzędu polegającą na m.in. analizowaniu materiałów przy wydawaniu zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Kwestia ta została najwyraźniej pominięta w dotychczasowym brzmieniu ustawy. Pobieranie przedmiotowych opłat zostało przewidziane w art. 25 dyrektywy 8/98/WE, zgodnie z którym „państwa członkowskie ustanawiają system, zgodnie z którym osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek lub które wprowadziły na rynek produkty biobójcze, jak również osoby wnioskujące

o włączenie substancji do załącznika I, I A lub I B zobowiązane są do uiszczania opłat odpowiadających, na ile jest to możliwe, kosztom stosowania różnego rodzaju procedur, związanych z przepisami (...) dyrektywy”, zaś z art. 17 dyrektywy wynika bezsprzecznie, że koszty uzyskania zgody na badania są kosztami związanymi z zamiarem wprowadzania produktów biobójczych do obrotu.

Proponowana zmiana art. 50 wynika z konieczności uzupełnienia oczywistego braku w zakresie wzajemnego uznania wpisu do rejestru produktu niskiego ryzyka i wprowadzenia właściwego określenia dla „urzędowo poświadczonych odpisu” dokumentów.

Przepisy przejściowe - proponowany art. 3 i art. 4 projektu – są potrzebne z uwagi na treść przepisu art. 54 ust. 8 i ust. 9 w brzmieniu zaproponowanym w projekcie. Zgodnie bowiem z wykazem określonym na podstawie art. 6 ust. 3 pkt 1 lub 2 ustawy o produktach biobójczych, upłynęły już pierwsze daty włączenia do załącznika do dyrektywy nr 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Do czasu wejścia w życie ustawy upłynęłyby też zapewne terminy wygaśnięcia pozwoleń. Ustawa może znaleźć zastosowanie tylko „na przyszłość”, zatem pozwolenia te, bez wprowadzenia proponowanego przepisu przejściowego, pozostałyby w obrocie. Jednocześnie proponowane daty zostały ustalone przy zastosowaniu powyżej wspomnianego sześciomiesięcznego terminu, w taki sposób, żeby nie stawiać grupy podmiotów objętej dyspozycją tego przepisu w gorszej sytuacji niż podmiotów objętych dyspozycją przepisu art. 54 ust. 8 i ust. 9 w proponowanym brzmieniu. Zaproponowany 3-miesięczny termin od daty wejścia w życie ustawy (na złożenie wniosku) jest uzasadniony koniecznością wprowadzenia ograniczenia czasowego dla skorzystania z możliwości zachowania ważnego pozwolenia, a termin 3-miesięczny wydaje się adekwatnym terminem na skompletowanie dokumentacji do wniosku. Zaproponowany 9-miesięczny termin (wygaśnięcia pozwolenia) jest odpowiednikiem 6 miesięcznego terminu, o którym mowa w art. 54 ust. 8 w brzmieniu proponowanym w projekcie. Termin 2 – letni od dnia daty włączenia substancji do załącznika I lub I A, przewidziany w art. 3 i art. 4 projektu, wynika z terminów określonych w załącznikach do dyrektywy 98/8/WE w związku z art. 16 ust. 3 dyrektywy.

Przepis przejściowy – proponowany art. 5 projektu jest odpowiednikiem art. 54 ust. 11 w brzmieniu proponowanym w niniejszym projekcie, w stosunku do produktów biobójczych zawierających substancje czynne, wobec których data włączenia była wcześniejsza niż dzień wejścia w życie ustawy.

Przepis przejściowy – proponowany art. 6 projektu - reguluje status postępowań już wszczętych oraz wniosków składanych w przyszłości, a dotyczących produktów zharmonizowanych zawierających substancje czynne, które podlegały włączeniu do załączników I lub IA do dyrektywy 98/8/WE – od daty włączenia wydawanie pozwoleń na te produkty jest możliwe tylko na gruncie zasad wprowadzonych do ustawy o produktach biobójczych poprzez wdrożenie dyrektywy 98/8/WE.

W związku z wprowadzeniem wymogu, iż podmiot odpowiedzialny obowiązany jest złożyć wniosek o wydanie decyzji w pełnej procedurze przed datą włączenia ostatniej substancji czynnej do odpowiedniego załącznika dyrektywy 98/8/WE koniecznym staje się – w celu zachowania zasady pewności i jasności prawa – uchylenie art. 3 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (proponowany art. 7). W przepisach tych ustawodawca wprowadził bowiem wymóg, iż złożenie wniosku o wydanie decyzji w pełnej procedurze powinno nastąpić w ciągu 12 miesięcy od dnia włączenia ostatniej substancji czynnej do odpowiedniego załącznika dyrektywy 98/8/WE. Pozostawienie tego przepisu w systemie prawa mogłoby rodzić wątpliwości interpretacyjne i wprowadzać w błąd podmioty odpowiedzialne, co do terminu, w którym mają złożyć odpowiedni wniosek. Niedotrzymanie terminu wywoływałoby natomiast negatywne skutki ekonomiczne dla przedsiębiorców, którzy na mocy nowelizacji traciliby możliwość prowadzenia obrotu takim produktem.

Terminem wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 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, określonym w art. 2 ust. 1 tej dyrektywy, jest dzień 14 maja 2010 roku.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

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

Projekt ustawy – stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej. Od dnia udostępnienia projektu rozporządzenia w Biuletynie Informacji Publicznej żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia, stosownie do art. 7 ww. ustawy.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja**

Ustawa swoim zakresem obejmuje:

- 1) Ministerstwo Zdrowia i jednostkę nadzorowaną przez Ministra Zdrowia - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 2) przedsiębiorców działających jako producenci i użytkownicy produktów biobójczych.

### **2. Zakres konsultacji społecznych**

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji,
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców,
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 5) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
- 6) Krajowej Izbie Gospodarczej,
- 7) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 8) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 9) Forum Związków Zawodowych,
- 10) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 11) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 12) Federacji Konsumentów,
- 13) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”,
- 14) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 15) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 16) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 17) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 18) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”,

- 19) WWF Polska,
- 20) Greenpeace Polska,
- 21) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 22) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 23) Lidze Ochrony Przyrody,
- 24) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 25) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 26) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Jednocześnie projekt ustawy został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Projekt ustawy został także umieszczony na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, co pozwoli na dotarcie z informacją o projekcie do wielu przedsiębiorców korzystających z informacji umieszczonych na stronie i na przesłanie przez nich ewentualnych uwag.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zgłosiły następujące podmioty: Instytut Ochrony Środowiska, Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości, Laboratorium Chemiczne „AKO” oraz Polska Izba Przemysłu Chemicznego.

Instytut Ochrony Środowiska zgłosił uwagę, że w projekcie znalazł się nowy termin „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” (na fakt ten zwróciła również uwagę Polska Izba Przemysłu Chemicznego). Natomiast w ustawie o produktach biobójczych jest mowa o „pozwoleniu na wprowadzenie do obrotu” (art. 4 ust. 1 pkt 1). Wprowadzenie nowego terminu do opisanego dokumentu mogłoby prowadzić do nieporozumień. Uwaga została uznana za zasadną i poprawiono zapis na „pozwolenie na wprowadzanie do obrotu”.

Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości postulowało szereg uwag, które miały charakter redakcyjny oraz mających na celu doprecyzowanie zapisów zmieniających artykułów bądź modyfikacji polegającej na łączeniu niektórych zapisów. Część z nich takich jak ta, że Prezes Urzędu w

uzasadnionych przypadkach może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego wyjaśnień lub doprecyzowanie zapisu daty została uznana za zasadne i uwzględnione w projekcie. Natomiast uwaga polegająca na tym, aby to Prezes Urzędu wydawał pozwolenie na obrót nie mogła zostać uznana za zasadną, ponieważ byłoby to sprzeczne z ustawą o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ponadto uwaga dotycząca zamiany słowa postać użytkowa na postać fizyczna nie mogła zostać uwzględniona, gdyż postać użytkowa to coś więcej niż postać fizyczna. Również uwagi dotyczące zawężenia informacji składanych we wniosku o wydanie pozwolenia do rodzaju użytkowników w przypadku, gdy produkt były wyłącznie dla nich przeznaczony nie zostały uwzględnione. Nie zostały też uznane za zasadne nowe proponowane brzmienia niektórych ust. w art. 54, bowiem zmieniały układ propozycji, do której inne podmioty nie wnosiły uwag a ponadto zmieniały proponowane w projekcie terminy np. dotyczące upływu terminu ważności pozwoleń. Szereg uwag Stowarzyszenia wykraczało poza zakres projektu ustawy i nie mogły zostać uwzględnione. Uwzględniono natomiast uwagę dotyczącą zmiany art. 50 ust. 2, gdzie pominięty był wpis do rejestru i polegającą na uzyskaniu zgodności z art. 50 ust. 1. Wprowadzono również, zgodnie z uwagą Stowarzyszenia, poprawkę w art. 3 ust. 1 projektu ustawy polegającą na odwołaniu się do art. 7 ust. 1 przy odwoływaniu się do wniosku o wydanie wpisu do rejestru albo pozwolenia. Nie zostały uwzględnione nieuzasadnione przez Stowarzyszenie propozycje zmian terminów utraty ważności pozwoleń na obrót produktem biobójczym (art. 4 projektu). Bezzasadna była również uwaga mówiąca, że zmiany dotyczące produktów biobójczych, które są zaproponowane w projekcie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (art. 71 projektu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach), powinny zostać uwzględnione także w projekcie ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych. Należy zauważyć, że oba projekty są od siebie niezależne w tym znaczeniu, że zmiany w nich przewidziane wynikają z różnych aktów prawa wspólnotowego i mają różne zakresy; projekty nie zawierają sprzeczności.

Laboratorium Chemicznego „AKO” przesłało ogólny apel na zaistniałą na rynku produktów biobójczych sytuację wynikającą z wdrożenia w Polsce dyrektywy 98/8/WE i wносиło o wprowadzenie poprawek mających na celu poprawę

stanowiska negocjacyjnego firm ubiegających się o *Letter of Access* od podmiotów mogących je udostępnić bez konkretnych propozycji zapisów. Należy zauważyć, że ewentualna możliwość wprowadzenia przepisów mających na celu uniknięcie powtarzania badań na kręgowcach została przewidziana w art. 13 dyrektywy 98/8/WE a Polska popiera szczegółowe zapisy w tym zakresie w projekcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych.

Polska Izba Przemysłu Chemicznego (PIPC) przekazała ogólne stanowisko, że projektowana nowelizacja ustawy zdecydowanie wykracza poza zakres wynikający z dyrektywy 2009/107/WE, projekt został przygotowany niestarannie, jest niezrozumiały i w przedstawionym brzmieniu zupełnie niemożliwy do realizacji. PIPC uważa, że w takiej formie projekt stanowi naruszenie konstytucyjnej zasady demokratycznego prawa, w szczególności z uwagi na nieprzestrzeganie zasady jasności prawa oraz wymagań przyzwoitej legislacji. Powyższe twierdzenie nie zostało poparte żadnymi argumentami merytorycznymi ani prawnymi i zostało wycofane przez wnioskodawcę na konferencji uzgodnieniowej. Ponadto należy zauważyć, że projekt został przygotowany zgodnie z zasadami techniki prawodawczej i zawiera oprócz bezpośrednich zmian wywołanych dyrektywą 2009/107/WE również niezbędne poprawki, które są istotne z uwagi na fakt, że o kolejne 4 lata będzie przedłużony okres przejściowy, w trakcie którego państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy lub praktyki dotyczące wprowadzania na rynek produktów biobójczych, zwłaszcza wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi zawierającymi substancje czynne, które nie znajdują się jeszcze w pozytywnym wykazie tej dyrektywy, tj. w załącznikach I, IA. Uwaga PIPC dotycząca dostarczenia wniosku o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego w jednym egzemplarzu na informatycznym nośniku danych nie została uwzględniona, gdyż sporządzenie jednej kopii więcej nie stanowi obciążenia dla podmiotu odpowiedzialnego a jest to podyktowane względami bezpieczeństwa w przypadku uszkodzenia 1 egzemplarza informatycznego nośnika danych. Poważne wątpliwości IPPC budzi przypisanie Prezesowi Urzędu kompetencji wydawania zgody na badanie w wyniku, którego może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego i substancji czynnej do środowiska, które to kompetencje powinny być przypisane Ministrowi Środowiska analogicznie jak w przypadku

uwolnienia GMO wskazując, że dotychczasowy podział kompetencji pomiędzy resortami wskazuje, iż zagadnienia odnoszące się do środowiska powinny być rozpatrywane przez właściwy do tego organ a dyrektywa 98/8/WE nie wskazuje, iż organem właściwym w tym zakresie ma być organ wydający pozwolenia. Uwaga nie została uznana za zasadną gdyż kompetencje w tym zakresie określa obecny art. 48 ustawy o produktach biobójczych. Ponadto zapis jest zgodny z art. 25 w zw. a z art. 17 dyrektywy 98/8/WE, który mówi, że koszty ponoszą „osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek produkty biobójcze”, w związku ze „stosowaniem (...) procedur, związanych z przepisami (...) dyrektywy”. Uwagi redakcyjne takie jak np. rozwinięcie skrótu OECD zostały uwzględnione w projekcie. Ponadto zgodzono się z uwagą PIPC, którą podnosiło również Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości, aby wniosek o wydanie pozwolenia na obrót zawierał sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub zalecanymi przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju. PIPC zwróciła uwagę, że przez 8 lat funkcjonowania ustawy o produktach biobójczych obowiązywały, w stosunku do wydawania pozwolenia na obrót, terminy wynikające z Kodeksu postępowania administracyjnego (30 i 60 dni) a wprowadzenie nowego terminu – 6 miesięcy – budzi poważne wątpliwości w sytuacji, kiedy nie mamy do czynienia z wprowadzeniem żadnych nowych wymogów w zakresie dokumentacji. Ponadto wydłużenie tego terminu w końcowej fazie „okresu przejściowego” powoduje powstanie nierówności w traktowaniu podmiotów wprowadzających do obrotu produkty biobójcze. Uwaga nie została uznana za zasadną, ponieważ wprowadzenie obowiązku oceny przedkładanych sprawozdań z badań skuteczności oraz oceny oznakowania opakowania spowodowało, że terminy z Kodeksu postępowania administracyjnego nie miały szans być dotrzymywane, dlatego obecnie proponowany termin jest dostosowaniem przepisów do obecnej praktyki. Jednocześnie za zasadną uznano uwagę dotyczącą sformułowania „poświadczona kopia” i zamieniono ją na „urzędowo poświadczony odpis” pozwolenia albo wpisu do rejestru. PIPC podnosiła również wątpliwości dotyczące znajdujących się w obrocie produktów po wygaśnięciu pozwoleń – uwaga nie została uwzględniona gdyż opierała się na założeniu, że dystrybutorzy tworzą zapasy towarów na półtora roku, co nie jest zasadne. Zgłoszono również

wątpliwości dotyczące zapisu pozwalającego na pozostawanie w obrocie produktów zawierających substancje czynne dla których określono późniejszą datę włączenia do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE niż 14 maja 2010 r. Uwaga w czasie jej rozpatrywania została uznana za niezasadną, gdyż przepis ten wdraża wyjątek od określenia terminu okresu przejściowego, przewidziany w art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE. PIPC podniosła również aspekt krótkiego czasu jaki pozostał na wdrożenie dyrektywy 2009/107/WE oraz potrzebę określenia sytuacji jaka powstanie po dniu 14 maja 2010 r. z pozwoleniami, które zostały wydane do tego terminu. Ze względu na to, że ustawa wejdzie w życie po dniu 14 maja 2010 r., organ dokona zmiany przedmiotowych pozwoleń wprowadzając w nich termin zgodny z terminem wprowadzonym przed dyrektywę 2009/107/WE.

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

Spodziewane są dochody dla budżetu państwa w związku z opłatami za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Przewiduje się jednostkową opłatę za te czynności w wysokości 1000 zł oraz wpływ kilku takich wniosków rocznie.

Projektowana ustawa nie będzie generować kosztów po stronie wydatków i nie wpłynie na budżety jednostek samorządu terytorialnego, dotyczy bowiem przedłużenia o kolejne 4 lata okresu przejściowego, w którym kraje członkowskie stosują ustalone przez siebie procedury rejestracyjne produktów biobójczych i które są wypracowane i stosowane na podstawie art. 54 obecnej ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

Również zmiana przewidziana w art. 54 poprzez dodanie ust. 13 nie będzie generować wydatków ani kosztów związanych z wykonywaniem tłumaczeń, ponieważ osoby zajmujące się załatwianiem wniosków biegłe posługują się językiem angielskim w zakresie, w jakim będą dokonywały czynności administracyjnych w postaci badania tych dokumentów (również w zakresie art. 8b ust. 2 ustawy - już obowiązującego i przewidującego możliwość składania dokumentów w języku angielskim); w praktyce weryfikacja tłumaczeń jest bardziej pracochłonna niż praca z oryginałami w języku angielskim.

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

Ustawa może wpłynąć na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw ze względu na uszczegółowienie przepisów dotyczących:

- składania i oceny dokumentacji,
- czasu trwania procedur wydawania pozwoleń, przy czym ustalenie 6-miesięcznego okresu na rozpatrzenie wniosku o pozwolenie na obrót jest zapisem odpowiadającym obecnej praktyce,
- automatycznego przedłużenia ważności pozwoleń zamiast składania wniosków o ich przedłużenie,
- określenia terminów utraty ważności pozwoleń dla tych produktów, które po wpisaniu zawartych w nich substancji czynnych do załącznika I lub IA dyrektywy 98/8/WE nie spełnią opisanych w niej pozostałych warunków wydania pozwoleń.

Ponadto wprowadza się opłatę za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Przewiduje się jednostkową opłatę za te czynności w wysokości 1000 zł oraz wpływ kilku takich wniosków rocznie.

#### **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### **7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko**

Regulacja będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko poprzez przyczynienie się do usunięcia z rynku produktów biobójczych, które są stosowane w sposób, który nie został zbadany.