|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Barbara Jaworska – Łuczak – Wiceprezes ds. Produktów Biobójczychemail:barbara.jaworska-luczak@urpl.gov.pl;tel.: 22 49-20-900Marta Osówniak – Dyrektor Departamentu Informacji o ProduktachBiobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych.email : marta.osowniak@urpl.gov.pltel : 22 49-20-970 | **Data sporządzenia**27 lipca 2021 roku **Źródło:** -realizacja wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku- informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych- ochrona informacji handlowych)- doprecyzowanie obowiązujących przepisów służących właściwemu 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, w zakresie odnoszącym się do czynności wykonywanych przez Prezesa Urzędu, **Nr w wykazie prac Rady Ministrów:**UC 90 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projektowana ustawa dokonująca zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 122, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku - informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych - ochrona informacji handlowych).Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy ustawy służące właściwemu 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.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, usuwając dostrzeżone w toku jej dotychczasowego stosowania nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjne. Konieczność doprecyzowania ustawy zidentyfikowano w następujących obszarach: informacja o produktach biobójczych zawarta w Wykazie Produktów Biobójczych, przebieg procedur oceny substancji czynnych, przebieg procedur rejestracyjnych produktów biobójczych wraz z wymaganiami dokumentacji, zakres danych objętych pozwoleniem na obrót, pakowanie produktów biobójczych, system kontroli zatruć produktami biobójczymi, przepisy karne. Dotychczasowe doświadczenie w stosowaniu przepisów ustawy wykazało także konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Dodatkowo, bezprecedensowe doświadczenie pandemii COVID-19 pokazało, że zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji wymaga zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas nie wykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej.W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych produktów. Funkcjonowanie tych mechanizmów w stanie zagrożenia pozwoliło na określenie kolejnych obszarów dotyczących wymagań dokumentacji, które należałoby zawrzeć w projektowanych przepisach ustawy zmieniającej. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| **1.** W celu realizacji wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden proponuje się nowelizację brzmienia przepisu o udostępnianiu dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym przez dodanie zastrzeżenia, o którym mowa w art. 18 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2021 r. poz. 247, z późn. zm.). Zagadnienie udostępniania dokumentacji przedkładanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót jest obecnie uregulowane w art. 30 ustawy, zgodnie z którym „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” i w art. 66 ust. 4 rozporządzenia 528/2012, zgodnie z którym „Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji, o których mowa w art. 67 ust. 3, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony”. W wyroku z dnia 23 listopada 2016 roku w sprawie C-442/14 Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, iż „w zakres pojęcia >>emisji do środowiska<< w rozumieniu tego przepisu wchodzi uwalnianie do środowiska produktów lub substancji takich jak środki ochrony roślin lub produkty biobójcze oraz substancji zawartych w tych produktach, pod warunkiem że uwalnianie to jest rzeczywiste lub przewidywalne w normalnych lub realistycznych warunkach użycia (…) w zakres pojęcia >>informacji dotyczących emisji do środowiska<< w rozumieniu wspomnianego przepisu wchodzą wskazówki dotyczące natury, składu, ilości, daty i miejsca >>emisji do środowiska<< tych produktów lub substancji, jak również dane dotyczące bardziej i mniej długoterminowych skutków tych emisji dla środowiska, a w szczególności informacje dotyczące pozostałości obecnych w środowisku po zastosowaniu danego produktu oraz badania dotyczące pomiaru znoszenia rozpylanej substancji przy takim zastosowaniu, niezależnie od tego, czy dane te pochodzą z badań (semi-) polowych, badań laboratoryjnych lub badań dotyczących translokacji (…) w przypadku wniosku o dostęp do informacji dotyczących emisji do środowiska, których ujawnienie naruszyłoby jeden z interesów wskazanych w art. 4 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), d), f)–h) tej dyrektywy, należy ujawnić tylko istotne dane, które mogą zostać wyciągnięte ze źródła informacji i które dotyczą emisji do środowiska, jeżeli możliwe jest oddzielenie tych danych od innych informacji zawartych w owym źródle, co powinien zweryfikować sąd odsyłający”. W art. 16 ust. 1 pkt 1 i 4-8 ustawy z dnia 3 października 2008 roku o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko wskazany został katalog informacji o środowisku i jego ochronie, jakich organ administracji nie udostępnia. Z kolei zgodnie z art. 18 pkt 1 i 2 ww. ustawy tych przepisów nie stosuje się, jeżeli informacja dotyczy: 1) ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania; 2) stanu, składu i ilości ścieków wprowadzanych do wód lub do ziemi oraz miejsca ich wprowadzania. Obecne uregulowanie art. 30 ustawy o produktach biobójczych, wprowadza bezwzględny wymóg dysponowania „interesem prawnym”, w tym we wnioskowaniu o informacje przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót. Dyspozycja ww. artykułu - z uwagi na bezwzględny wymóg wykazania interesu prawnego w uzyskaniu wnioskowanych informacji - może ograniczyć prawo do wnioskowania o uzyskanie informacji dotyczących emisji do środowiska, jeżeli takie informacje byłyby przedłożone przez podmiot odpowiedzialny bądź posiadacza pozwolenia obok wymaganej przepisami dokumentacji. Należy zatem dokonać w tym zakresie stosownej zmiany polegającej na dodaniu w art. 30 ustawy o produktach biobójczych zastrzeżenia, o którym mowa w art. 18 ustawy o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko, tym samym realizując postanowienie przedmiotowego wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.**2.** W celu doprecyzowaniaobowiązujących przepisów ustawy służących właściwemu stosowaniu rozporządzenia 528/2012 proponuje się w szczególności poniżej wymienione rozwiązania:1. odstąpienie od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki oraz jednoczesne zapewnienie spójności przepisów ustawy dotyczących obowiązku przekazywania przez Prezesa Urzędu kart charakterystyki ośrodkom toksykologicznym z obowiązkami podmiotów oraz kompetencjami Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych wynikającymi ze znowelizowanych przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W efekcie dokonana zostanie zmiana zakresu informacji publikowanych w Wykazie Produktów Biobójczych poprzez wykreślenie treści oznakowania opakowania w związku z proponowanym zastąpieniem dołączonej do pozwolenia treści oznakowania opakowania zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego;
2. zastąpienie dołączonej do pozwolenia treści oznakowania opakowania zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego . Powyższa zmiana związana jest m. in. z zapisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) (rozporządzenie CLP- ang. Classification, Labelling and Packaging). Zgodnie z art. 1 przedmiotowego aktu prawnego, celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 niniejszego rozporządzenia m. in. za pomocą: a) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, b) nałożenia na: producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu; dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu.

Powyższe wynika również z brzmienia art. 33 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych: produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.Konsekwencją proponowanej zmiany będzie pozyskanie od wnioskodawcy informacji dotyczących stosowania tj. szkodliwych organizmów podlegających zwalczaniu, zakresu i sposobu stosowania produktu biobójczego, danych dotyczących dawki i częstotliwości stosowania jak równie innych  dodatkowych danych niezbędnych do jego prawidłowego i bezpiecznego użycia. Skutkiem będzie również rezygnacja z zapisów, które wprost nie wynikają z przepisów dotyczących produktów biobójczych, natomiast związanych z ww. rozporządzeniem CLP.Niniejsze działanie spowoduje uproszczenie przebiegu procedur, ponadto przedsiębiorcy unikną konieczności składania wniosków o zmianę pozwolenia na obrót, co umożliwi niezwłoczne wprowadzanie przez podmioty odpowiedzialne zmian wymaganych innymi przepisami prawa, np. kolejnymi nowelizacjami rozporządzenia CLP; 1. rozszerzenie katalogu spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, bez rozpoznania, w wyniku braku przedstawienia wymaganych informacji w postępowaniach;
2. w odniesieniu do oceny porównawczej produktów biobójczych uzupełnienie dotychczasowego art. 12 ust. 2 ustawy o odesłanie do art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 celem wskazania sposobu zakończenia postępowań określonych w tym przepisie. Tym samym, wskazana zostanie możliwość uchylenia pozwolenia w całości lub części, uregulowana sytuacja, gdy produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia nie przejdzie pozytywnie oceny, co nie było do tej pory uregulowane;
3. ograniczenie dokumentów wymaganych do przedłożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót do sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, upoważnienia do korzystania z danych (jeśli dotyczy) oraz informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012;
4. umożliwienie wnioskodawcom dołączenia do wniosku danych literaturowych potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, dotyczy to w szczególności sytuacji kryzysowych, takich jak pandemia COVID-19, gdzie wykorzystano narzędzia regulacyjne określone w przepisie art. 55 ust.1 rozporządzenia 528/2012;
5. jednoznaczne wskazanie w przepisach ustawy, obecność których substancji czynnych kwalifikuje produkt do trybu rejestracji w procedurze narodowej. Dla zapewnienia kompleksowości rozwiązań przyjętych w art. 89 rozporządzenia 528/2012 proponuje się dodać w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy możliwość opisaną w art. 89 ust. 2 lit. b rozporządzenia 528/2012, czyli możliwość kombinacji substancji czynnych zatwierdzonych i znajdujących się jeszcze w programie przeglądu. Obecnie art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględniał możliwość wydania pozwolenia na obrót w przypadkach określonych w art. 89 ust. 2 lit. a rozporządzenia 528/2012, natomiast nie uwzględniał możliwości opisanej w art. 89 ust. 2 lit. b. Projektowana zmiana art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględniać będzie zatem wszystkie możliwości wskazane w art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 odnoszące się do środków przejściowych stosowanych na gruncie prawa krajowego;
6. dodanie uprawnienia dla Prezesa Urzędu do wyznaczania terminu na przedstawienie przez podmiot odpowiedzialny dodatkowych danych lub informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska w wyniku stosowania produktu biobójczego. Jednocześnie niezbędne jest dodanie możliwości uchylenia pozwolenia na obrót w sytuacji nieprzedstawienia przez podmiot powyższych danych lub informacji oraz w sytuacji, gdy przedstawione informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót. Przeprowadzenie postępowania administracyjnego umożliwi dokładne ustalenie zagrożenia oraz zastosowanie instrumentów prawnych w celu jego usunięcia, czyli uchylenia bądź zmiany istniejącego pozwolenia na obrót. Również ze względów bezpieczeństwa i konieczności aktualizacji danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego oraz samego produktu biobójczego, należy dodać w projektowanych przepisach możliwość uchylenia pozwolenia na obrót w przypadku niepoinformowania Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które wpłynęły na zmianę warunków niezbędnych dla wydania pozwolenia. Dotychczas w myśl art. 23 ustawy 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, dokonywał przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, mógł zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Brak terminu na dokonanie ww. czynności oraz brak regulacji w art. 24 ustawy, wprost odnoszącej się do skutków niewykonania tego obowiązku poprzez uchylenie pozwolenia, rodziły wątpliwości interpretacyjne, które należało usunąć;
7. uporządkowanie kwestii dotyczących właściwego udostępniania produktów biobójczych na rynku, przez doprecyzowanie brzmienia obowiązującego art. 33 ustawy i wskazanie, że produkt biobójczy powinien być nie tylko oznakowany i klasyfikowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, ale również pakowany zgodnie z tymi przepisami. Powyższe realizuje dyspozycję art. 2 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 stanowiącego, iż z zastrzeżeniem jakichkolwiek przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych ww. rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, rozporządzenie to nie narusza aktów prawnych m.in.: takich, jak rozporządzenie (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, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające 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 136 z 29.5.2007, str. 3) i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE/) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.). W związku ze zmianą art. 33 ustawy konieczne będzie uchylenie art. 31 ustawy powielającego informacje dotyczące pakowania produktów. W związku z uchyleniem art. 31 usunięte będą w art. 34 oraz art. 46 ust 1 pkt 2 odesłania do uchylanego artykułu;
8. doprecyzowanie, iż zmiana pozwolenia na obrót w zakresie substancji czynnej jest zmianą polegającą na dodaniu lub usunięciu substancji czynnej;
9. doprecyzowanie przepisu art. 51 ustawy przez wskazanie w ust. 1, że umorzenie postępowania o wydanie pozwolenia na obrót lub zmianę pozwolenia na obrót lub zmianę podmiotu odpowiedzialnego może nastąpić w sytuacji zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej znajdującej się w produkcie, czyli w sytuacji, gdy wszystkie substancje znajdujące się w produkcie posiadają status „zatwierdzona”. W tej sytuacji państwo członkowskie nie może stosować już narodowej procedury wydawania pozwolenia na udostępnianie i stosowanie produktów biobójczych, ale procedury zgodne z przepisami rozporządzenia 528/2012. Konsekwentnie, postępowania toczące się w dniu wydania decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym będą umarzane;
10. doprecyzowanie przepisów dotyczących przyznawania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w sytuacji, gdy pozwolenie na obrót ulega zmianie, uchyleniu lub wygaszeniu. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom posiadaczy pozwoleń i podmiotów odpowiedzialnych zaproponowano, aby okres na zużycie zapasów przyznawany był z urzędu, a nie na wniosek strony. Przyjęte rozwiązanie zmniejszy obciążenie administracyjne dla uczestników postępowania przez uniknięcie rozpatrywania dodatkowych wniosków strony o przyznanie okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego. W celu eliminacji wątpliwości interpretacyjnych w projektowanych przepisach zostanie wprost wskazana możliwość przyznania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego;
11. doprecyzowanie art. 35 ustawy, dotyczącego wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem;
12. doprecyzowanie brzmienia art. 36 ust. 2 zgodnie z art. 89 rozporządzenia 528/2012 w sposób uwzględniający przesłanki wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku, gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia;
13. pogrupowanie działań Prezesa Urzędu na podejmowane zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji oraz rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji w celu właściwego stosowania przepisów art. 89 ust. 2 akapit 2 w zw. z ust. 3 rozporządzenia 528/2012 odnoszących się do środków przejściowych dotyczących udostępniania i stosowania produktów biobójczych. Uregulowane zostaną również kwestie dotyczące terminów na wykorzystanie zapasów produktu biobójczego, dla którego pozwolenie zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej lub zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji. Analogiczne kwestie doprecyzowane zostaną w przypadku produktów biobójczych, których wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone;
14. konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Rewizji przepisów dokonano z uwzględnieniem wytycznych wskazanych w art. 80 ust. 2 i 3 rozporządzenia 528/2012, w tym z uwzględnieniem określonego nakładu pracy organu. W art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy planuje się uchylić lit. h, odnoszącą się do opłat pobieranych za ocenę kompletności wniosku o uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012, uznając powyższe za nadmierne obciążenie dla posiadaczy pozwoleń. Rezygnacja z ww. opłaty ma zachęcać posiadaczy pozwoleń do dopełnienia formalności w przypadku, gdy przestają udostępniać dany produkt, tak aby w Wykazie Produktów Biobójczych nie figurowały pozwolenia na produkty biobójcze, które nie są już w praktyce udostępniane.

Rozszerzono katalog czynności podlegających opłacie o czynności Prezesa Urzędu dokonywane w postępowaniach dotyczących:1. zmiany oraz odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
2. zmiany pozwolenia unijnego,
3. wydawania pozwolenia na taki sam produkt, zgodnie z przepisami rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem 528/2012 oraz rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 2016/1802 z dnia 11 października 2016 r. zmieniającego ww. rozporządzenie,
4. zmiany załącznika I rozporządzenia 528/2012, zgodnie z rozporządzeniem Wykonawczym Komisji (UE) Nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającym procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych,
5. powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych,
6. powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu na które w innym kraju zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
7. wydania pozwolenia unijnego, składanego zgodnie z art. 55 ust. 2,
8. wydania pozwolenia unijnego, składanego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,
9. wydania pozwolenia unijnego, składanego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012,

a także za udzielanie informacji przez Prezesa Urzędu również w zakresie stosowania rozporządzenia 528/2012 i ustawy (doprecyzowanie art. 44 ust. 2 pkt 4 ustawy);1. rozszerzenie katalogu czynów podlegających karze określonych w art. 46 przez nałożenie sankcji za naruszenie przepisów art. 26 ustawy, za udostępnianie i stosowanie produktu po upływie terminu ważności oraz stosowanie produktu niezgodnie z wydanym pozwoleniem lub pozwoleniem na obrót oraz zezwoleniem na handel równoległy;
2. w odniesieniu do toczących się w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy postępowań wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012, wprowadzenie obowiązku przedstawienia przez wnioskodawców informacji, o których mowa w załączniku do ww. rozporządzenia z określeniem konsekwencji w przypadku nieprzedstawienia na wezwanie Prezesa Urzędu stosownych informacji;
3. zastosowanie poprzez zapis w przepisach przejściowych możliwości przyznania z urzędu okresu na zużycie istniejących zapasów produktu, bez konieczności składania odrębnego wniosku, w przypadku postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy dotyczących zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego oraz uchylenia pozwolenia na obrót.
 |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Rozporządzenie 528/2012 ustanawia szczegółowe i stosowane wprost i bezpośrednio przepisy dotyczące oceny substancji czynnych oraz produktów biobójczych i udzielania pozwoleń, w celu przyjęcia i zapewnienia przez właściwe organy zharmonizowanego podejścia we wszystkich państwach Unii Europejskiej.Kwestie wymagające doprecyzowania na poziomie krajowym dotyczą stosowania dotychczasowego systemu udostępniania na rynku produktów biobójczych (nie dłużej niż do dnia zakończenia przez Komisję Europejską prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych), o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012. Każde państwo członkowskie skutki wynikające z zatwierdzenia bądź niezatwierdzenia danej substancji czynnej, reguluje na poziomie narodowym w sposób indywidualny (na przykład w drodze decyzji lub wyłącznie w drodze notyfikacji). Stosowanie przepisów rozporządzenia 528/2012 już na poszczególnych etapach udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wiążące się nie tylko z koniecznością dokonywania stosownych zmian w dokumentacji i samym pozwoleniu, ale również ze sprawowaniem skutecznego nadzoru, każde państwo członkowskie reguluje sposób wdrażania przepisów rozporządzenia 528/2012 w sposób indywidualny. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
| podmioty odpowiedzialne,posiadacze pozwoleń oraz zezwoleń na handel równoległy | ok. 1800 | Wykaz Produktów Biobójczych | 1) aktualizacja struktury i sposobu naliczania opłat służąca realizacji przepisów rozporządzenia 528/2012; 2) doprecyzowanie wymagań związanych z przedkładaną wraz z wnioskiem dokumentacją oraz skutków niewykonania obowiązków wynikających z ustawy w ramach procedur prowadzonych na podstawie przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzenia 528/2012;3) doprecyzowanie przypadków, gdzie możliwe jest odstąpienie od obowiązku przedkładania osobnego wniosku o zużycie zapasów produktu biobójczego |
| Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych |  |  | 1. doprecyzowanie przepisów odnoszących się do procedur oceny substancji czynnych oraz dotyczących przesłanek uchylenia bądź zmiany pozwolenia po przeprowadzeniu oceny porównawczej produktów biobójczych;
2. rozszerzenie rodzaju spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu bez rozpoznania, w wyniku braku przedstawienia wymaganych informacji o postępowaniu w sprawie oceny substancji czynnej;
3. uporządkowanie warunków, w których dochodzi do wygaszenia lub uchylenia pozwolenia na obrót produktami biobójczymi;
4. doprecyzowanie przepisów dotyczących przyznawania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w sytuacji, gdy pozwolenie na obrót ulega zmianie, uchyleniu lub wygaszeniu;
5. uregulowanie kwestii dotyczących terminów na wykorzystanie zapasów produktu biobójczego, dla którego pozwolenie zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej lub zostało wygaszone lub zmienione zgodnie z warunkami rozporządzenia wykonawczego dotyczącego zatwierdzenia substancji;
6. ograniczenie dokumentów wymaganych do przedłożenia wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót do sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, upoważnienia do korzystania z danych (jeśli dotyczy) oraz informacji o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012;
7. odstąpienie od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki,

zastąpienie dołączonej do pozwolenia treści oznakowania opakowania zalecaniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego1. umożliwienie wnioskodawcom dołączenia do wniosku danych literaturowych potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, dotyczy to w szczególności sytuacji kryzysowych, takich jak pandemia COVID-19, gdzie wykorzystano narzędzia regulacyjne określone w przepisie art. 55 ust.1 rozporządzenia 528/2012;
2. dokonanie zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012

Ustabilizowanie i klaryfikacja przepisów przyczyni się do sprawniejszego przebiegu procedur rejestracyjnych, co z kolei wpłynie na szybkość załatwiania spraw. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt ustawy nie był poddany pre-konsultacjom.Przedmiotowy projekt zostanie przedstawiony na okres 30 dni do opiniowania i konsultacji publicznych następującym podmiotom:1. Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji;
2. Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
3. Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego
4. Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców;
5. Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
6. Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
7. Naczelnej Radzie Lekarskiej;
8. Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
9. Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
10. Krajowej Izbie Gospodarczej;
11. Radzie Dialogu Społecznego;
12. Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
13. Pracodawcom RP;
14. Forum Związków Zawodowych;
15. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
16. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
17. Federacji Konsumentów;
18. Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
19. Instytutowi Chemii Przemysłowej;
20. Instytutowi Przemysłu Organicznego;
21. Instytutowi Ochrony Środowiska;
22. Instytutowi Ochrony Roślin
23. Instytutowi Medycyny Pracy;
24. Konfederacji „Lewiatan”;
25. Polskiej Izbie Handlu;
26. Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
27. Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
28. Business Centre Club;
29. Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy
30. Polskiemu Związkowi Producentów Farb i Klejów;
31. WWF Polska;
32. Greenpeace Polska;
33. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
34. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
35. Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
36. Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa;
37. Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie;
38. Krajowej Izbie Lekarsko - Weterynaryjnej;
39. Instytutowi Medycyny Tropikalnej;
40. Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu;
41. Instytutowi Technologii Drewna;
42. Instytutowi Nowych Syntez Chemicznych w Puławach;
43. Narodowemu Instytutowi Leków;
44. Instytutowi Włókiennictwa;
45. Instytutowi Przemysłu Skórzanego;
46. Instytutowi Biopolimerów i Włókien Chemicznych;
47. Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego –Państwowemu Zakładowi Higieny;
48. Instytutowi Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich;
49. Instytutowi Nafty i Gazu;
50. Ośrodkowi Badawczo-Rozwojowemu Centrum Techniki Morskiej S.A.;
51. Wojskowemu Instytutowi Medycznemu;
52. Wojskowemu Instytutowi Higieny i Epidemiologii;
53. Polskiej Federacji Producentów Żywności - Związkowi Pracodawców;
54. Polskiemu Związkowi Przetwórców Tworzyw Sztucznych.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), niniejszy projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.Wyniki konsultacji zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny, po ich zakończeniu. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z …… r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
|  | 0 | **2021** | **2022** | **2023** | **2024** | **2025** | **2026** | **2027** | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** |  | 1,25 | 1,57 | 1,72 | 1,67 | 1,84 | 1,71 | 1,94 | 1,85 | 1,8 | 1,89 | 1,89 | 19,13 |
| budżet państwa\* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** |  | 1,5 | 4,01 | 2,82 | 2,82 | 2,82 | 2,94 | 2,97 | 3 | 3,02 | 3,05 | 3,07 | 32.02 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** |  | -0,25 | -2,44 | -1,1 | -1,15 | -0,98 | -1,23 | -1,03 | -1,15 | -1,22 | -1,16 | -1,18 | -12,89 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | Z uwagi na brak w części 46 - Zdrowie środków finansowych na wprowadzenie uregulowań wynikających z projektu ustawy, niezbędne jest zwiększenie ze środków budżetu państwa wydatkówczęści, której dysponentem jest Minister Zdrowia zgodnie z niniejszymi kalkulacjami. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Zgodnie z art. 81 rozporządzenia 528/2012 państwa członkowskie zapewniają właściwym organom wystarczającą liczbę personelu o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, aby mogły one sprawnie i skutecznie wykonywać obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu. Liczba pracowników w Pionie Produktów Biobójczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, wymaga zwiększenia w celu usprawnienia realizacji przepisów niniejszego artykułu, m. in. w celu zapewnienia terminowego wywiązywania się z obowiązków nałożonych przez ww. rozporządzenie, a tym samym zapewniania bezpieczeństwa i skuteczności produktów biobójczych na rynku polskim. Ponadto, zgodnie z zapisami Strategii na rzecz Odpowiedzialnego rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.) jednym z aspektów systemu zarządzania jakością w przemyśle jest podniesienie wiedzy i kwalifikacji inspektorów (np. w zakresie zmieniającego się otoczenia legislacyjnego); zintensyfikowanie współpracy z innymi instytucjami nadzoru rynku na forum europejskim np. poprzez wymianę informacji o przypadkach nieuczciwych praktyk (m. in. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Inspekcja Handlowa, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Ochrony Środowiska, Główny Inspektorat Sanitarny) w celu zwiększenia skuteczności przeciwdziałania występowaniu zniekształceń rynku towarów i usług oraz zapewnienia bezpieczeństwa konsumentom. Realizacja powyższych celów strategicznych jest możliwa m. in. dzięki ścisłej współpracy organów nadzoru z Pionem Produktów Biobójczych Urzędu. Organy nadzoru nad produktami biobójczymi oraz przedstawiciele firm regularnie zwracają się z licznymi zapytaniami i prośbami o opinię do Pionu Produktów Biobójczych. Należy podkreślić, iż pracownicy pionu produktów biobójczych aktywnie uczestniczą w pracach międzynarodowych struktur: Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów a zdobytą wiedzę i doświadczenie wykorzystują również przy udzielaniu odpowiedzi na pisma kierowane z organów nadzoru z prośbą o opinię w zakresie produktów biobójczych.Istotne jest bieżące wsparcie informacyjne dla organów nadzoru udzielane przez pion produktów biobójczych również za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej czy w ramach konsultacji telefonicznych. np. w celu przedyskutowania pilnych spraw czy weryfikacji statusu produktów będących przedmiotem zapytań, w tym ich obecności w Wykazie Produktów Biobójczych. Należy podkreślić, iż w trakcie pandemii COVID-19 liczba zapytań pisemnych i telefonicznych kierowanych z organów nadzoru uległa zintensyfikowaniu.W związku z nowelizacją ustawy liczba zapytań jw. ulegnie zwiększeniu. Należy podkreślić, iż poza ww. działaniami, Pion Produktów Biobójczych rozpatruje wnioski o wydanie pozwoleń na obrót produktami biobójczymi, wnioski o dokonanie zmian w pozwoleniach na obrót, wnioski w zakresie wydawania pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych oraz prowadzi działania w związku z programem przeglądu istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych. Należy również podkreślić prowadzone obecnie prace nad strategią projekt „Sprawne i Nowoczesne Państwo 2030”. W ramach kompetencji Urzędu wniesiono uwagi i propozycje zapisu do niniejszego projektu i są one obecnie przedmiotem dyskusji i ustaleń. Fakt zainicjowania nadmienienia chemikaliów, w tym produktów biobójczych w ww. dokumencie wynikał z opublikowanego dokumentu Komisji Europejskiej COM(2020) 667 final pt.: „Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee ofthe Regions. Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment”. Niniejszy dokument jest skutkiem szerszej strategii Unii Europejskiej, pod nazwą European Green Deal (Europejski Zielony Ład). Chemikalia, w tym również produkty biobójcze i substancje czynne stosowane w produktach biobójczych są niezbędne dla standardu życia i komfortu współczesnego społeczeństwa. Są wykorzystywane w wielu sektorach. Jednak większość chemikaliów ma niebezpieczne właściwości. Od wielu lat obowiązują unijne przepisy w zakresie chemikaliów, m.in. rozporządzenia REACH, CLP oraz, leżące w zakresie kompetencji Urzędu rozporządzenie BPR (Biocidal Products Regulation, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych). Produkty biobójcze stanowią istotną część chemikaliów podlegających regulacjom krajowym i unijnym.Komisja Europejska zaleca zakończenie programu przeglądu substancji czynnych do 2024 roku, tym samym zespół Pionu Produktów Biobójczych powinien zintensyfikować prace w celu dokończenia procedowanych ocen dokumentacji. Podkreślenia wymaga, iż obecnie w związku z rozprzestrzenianiem się choroby zakaźnej wywołanej wirusem SARS-CoV-2 i utrzymywaniem stanu pandemii, które stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego, priorytetem jest zapewnienie poprzez rejestrację w trybie pilnym dostępności do środków dezynfekcyjnych, stanowiących podstawowe narzędzie profilaktyki w celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2. Z uwagi na zagrożenie chorobą zakaźną COVID-19, podobnie jak w innych państwach członkowskich, została uruchomiona procedura dopuszczania do obrotu środków do dezynfekcji w drodze odstępstwa od wymogów zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Dla Pionu Produktów Biobójczych Urzędu oznacza to ogromny wzrost nakładu pracy, zarówno w związku z wydawaniem przedmiotowych decyzji, jak również udzielaniem bieżących odpowiedzi na znaczną liczbę zapytań kierowanych nie tylko przez podmioty odpowiedzialne, ale i organy publiczne. Aktualnie w całym Pionie Produktów Biobójczych Urzędu zatrudnionych jest 39 osób (wliczając kierownictwo), podczas gdy w podobnej pod względem zakresu zadań holenderskiej Agencji ds. Rejestracji Środków Ochrony Roślin i Produktów Biobójczych, bardzo efektywnej i aktywnej na forum europejskim, zatrudnionych jest 150 osób.Do głównych zadań Pionu Produktów Biobójczych, częściowo nadmienionych powyżej należy:1) rozpatrywanie wniosków oraz przedłożonej dokumentacji, skutkujące wydaniem decyzji:a) w procedurze narodowej pozwoleń na obrót produktami biobójczymi. W związku z planowanym w nowelizacji ustawy uproszczeniem procedur, liczba wniosków w procedurze narodowej ulegnie zwiększeniu,b) w procedurach europejskich: pozwoleń krajowych, pozwoleń na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych, pozwoleń unijnych. Większa liczba substancji czynnych zatwierdzonych w ramach programu przeglądu oznacza większą liczbę wniosków w procedurach europejskich i większą liczbę zmian i odnowień pozwoleń;2) prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych oraz pozostałych działań w związku z programem przeglądu istniejących substancji czynnych. Ocena wielu substancji nadal jest w toku i wymaga zintensyfikowania prac w celu planowego zakończenia przeglądu do 2024 roku;3) doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2. W związku z coraz większą liczbą substancji czynnych zatwierdzonych w ramach programu przeglądu liczba wniosków o doradztwo ulegnie zwiększeniu;4) udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych, przedstawicielom firm, organom nadzoru nad produktami biobójczymi (Państwowa Inspekcja Sanitarna, Inspekcja Handlowa), innym organom (Policja, Prokuratura, Krajowa Administracja Skarbowa). W związku z nowelizacją ustawy liczba zapytań ulegnie zwiększeniu;5) współpraca zagraniczna: reprezentowanie PL m. in. w posiedzeniach: Standing Committee on Biocidal Products (SCBP) oraz w spotkaniach Competent Authorities organizowanych przy Komisji Europejskiej, Biocidal Products Committee (BPC) wraz z grupami roboczymi oraz Coordination Group (CG), działających przy Europejskiej Agencji Chemikaliów w Helsinkach,6. prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych. Zwiększona liczba wydanych pozwoleń wpływa na aktualizowanie Wykazu Produktów Biobójczych oraz prowadzenie postępowań w sprawie wygaśnięć pozwoleń narodowych.Maksymalny limit wydatków obejmuje również wydatki pozapłacowe (m.in. materiały biurowe i eksploatacyjne, szkolenia zagraniczne) oraz wydatki związane z utrzymaniem i rozbudową „Systemu Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych – POBIS” (m.in. usługi wsparcia systemu, rozbudowa o nowe funkcjonalności, rozbudowa bezpieczeństwa teleinformatycznego). Rozbudowa systemu POBIS wiąże się z koniecznością sprawnego dostosowania do zmian implikowanych niniejszym projektem ustawy. Po wejściu w życie ustawy, ilość zadań dla Pionu Produktów Biobójczych Urzędu wzrośnie. Doprecyzowanie przepisów odnoszących się do procedur oceny substancji czynnych oraz dotyczących przesłanek unieważnienia bądź zmiany pozwolenia po przeprowadzeniu oceny porównawczej produktów biobójczych, jak również uregulowanie sytuacji, gdy produkt biobójczy, zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia, nie przejdzie pozytywnej oceny, przez wskazanie na możliwość uchylenia pozwolenia w całości lub w części skutkować będą rozszerzeniem zadań dla pracowników Pionu. Konieczne będzie ustalenie procedur i przebiegu postępowania w ww. przypadkach, również w konsultacji z Departamentem Prawnym Urzędu. Każda z wprowadzanych niniejszym projektem ustawy zmian będzie wymagała, w mniejszym lub większym zakresie kompleksowego podejścia w formie prowadzenia dodatkowej korespondencji oraz działań zmierzających do zbadania spraw pod kątem merytorycznym i formalno-prawnym. Należy również podkreślić, iż prawodawstwo w zakresie produktów biobójczych wymaga wymiany informacji z organami nadzoru. Pion Produktów Biobójczych Urzędu rozpatruje zapytania przekazywane przez inne organy administracji centralnej oraz terenowe organy nadzoru. Można założyć, iż po wejściu w życie znowelizowanej ustawy, liczba zapytań, również od podmiotów odpowiedzialnych oraz innych przedstawicieli sektora przemysłu wzrośnie.Konieczne będzie przeprowadzenie szkoleń dla organów nadzoru, obejmujących przedstawienie planowanych zmian, ich genezy, celowości i skutków. Podobne szkolenia mogą być również zorganizowane dla przedsiębiorców i podmiotów odpowiedzialnych**.**Zmiany w prawodawstwie krajowym oraz sposób realizowania wymagań rozporządzenia 528/2012 będą przez pracowników Pionu Produktów Biobójczych Urzędu sygnalizowane podczas dyskusji na forum unijnym, głównie podczas posiedzeń organów właściwych ds. produktów biobójczych. Wiąże się to z koniecznością dodatkowej pracy oraz dokonywaniem roboczych tłumaczeń dokumentacji lub tekstów aktów prawnych w celu przedstawienia opinii na posiedzeniach unijnych gremiów.Obecnie trudno jest podać szacunkowe dane co do prognozowanej liczby spraw na podstawie nowego prawodawstwa, jednak można założyć, iż liczba prowadzonych postępowań i zapytań wzrośnie, będą one bardziej złożone i tym samym będą wymagały zwiększenia obecnego nakładu pracy. W świetle powyższego wnioskowane etaty są niezbędne do prawidłowego wykonywania zadań związanych z nowelizowaną ustawą o produktach biobójczych. Przykładem może być właśnie realizacja nieplanowanych zadań związanych z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2. Projektowane zmiany w ustawie o produktach biobójczych zakładają wzrost wpływającej do Urzędu dokumentacji wraz z niezbędnymi opłatami za wykonywane czynności Prezesa Urzędu, a co za tym idzie przekładają się na zwiększenie ilości pracy dla komórek merytorycznych jak również dla służb finansowych Urzędu. Prognozowane dochody zostały wyliczone w oparciu o rutynowe prognozy dochodów dla dotychczasowego prawodawstwa i realizowanych kompetencji. Policzono 10% od dochodów Urzędu osiąganych w ramach dotychczasowego brzmienia ustawy i przedstawiono jako dochód wynikający ze zmian wprowadzonych niniejszym projektem ustawy. 10 % wynika z zakładanego wzrostu wniosków przedkładanych do Urzędu w związku z uproszczeniem procedur. Dodatkową składową dochodów stanowią koszty składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne od nowych etatów. Kolejna zakładaną składowa dochodów są ewentualne wpływy z planowanych zmian w zakresie opłat, w przypadku przedkładania wniosków o doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz udzielania informacji w zakresie stosowania rozporządzenia 528/2012 i ustawy.Wysokość i struktura opłat są nadal przedmiotem ustaleń. Należy jednak podkreślić, iż nie wszystkie zadania wynikające z nowelizowanej ustawy podlegają opłatom i przynoszą dochód. Część zadań realizowanych przez pracowników Pionu Produktów Biobójczych jest nieodpłatna, jak np. udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych, zarówno w drodze korespondencji pocztowej, mailowej jak również konsultacji telefonicznych, prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych, czy współpraca z Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w Helsinkach. Dla poprawienia czytelności kwoty przedstawiono w zaokrągleniu do dziesiątej części miliona złotych.Oszacowanie przyrostu liczby spraw oraz średniego czasu przeznaczonego na sprawę z uwagi na specyfikę realizowanych zadań jest utrudnione. Należy podkreślić, iż na bieżąco realizowany jest program oceny substancji czynnych, od którego uzależniony jest rodzaj stosowanych procedur rejestracyjnych. Rejestracja produktów biobójczych realizowana jest w oparciu o procedurę narodową lub zharmonizowane tzw. procedury europejskie. Dobór odpowiedniej procedury rejestracji zależy od statusu zawartej w produkcie substancji czynnej. Jeśli substancja czynna jest nadal badana pod względem zastosowania w produktach biobójczych, rejestracja przebiega według tzw. procedury narodowej. Z kolei, jeśli wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie biobójczym zostały zatwierdzone w poszczególnych grupach produktowych, rejestracja przebiega zgodnie z procedurą europejską. W miarę postępu programu oceny substancji czynnych coraz więcej substancji jest zatwierdzanych i tym samym wnioskodawcy będą zobligowani do przedkładania wniosków w procedurach europejskich, generujących znacznie większy dochód. Niemniej jednak niemożliwe jest oszacowanie tempa i dalszego przebiegu zatwierdzania substancji czynnych na poziomie wspólnotowym. Kolejnym czynnikiem utrudniającym ilościowe oszacowanie jest nieprzewidywalna dynamika składania wniosków.  Wobec powyższego celem zapewnienia rzetelnego i terminowego przebiegu postępowań, konieczne jest przydzielenie 1 etatu do obsługi finansowo-księgowej w celu realizacji zadań związanych w szczególności z szeroko pojętą weryfikacją wpływających opłat do Urzędu, dokonywania niezbędnych księgowań, a w następstwie możliwość przygotowania odpowiednich statystyk, raportów i zestawień finansowych oraz sporządzenia sprawozdawczości wynikającej z przepisów prawa.Powyższe, w świetle projektowanych zmian, mających na celu nie tylko realizację wyroku TSUE, ale przede wszystkim zapewnienie właściwej, kompleksowej i terminowej realizacji przepisów rozporządzenia 528/2012, uzasadnia wnioskowanie o przyznanie 16 dodatkowych etatów w Pionie Produktów Biobójczych Urzędu oraz 2 etatów dla Biura Administracyjno-Gospodarczego Urzędu przeznaczonych na wsparcie informatyczne Pionu Produktów Biobójczych oraz 1 etatu w Departamencie Prawnym Urzędu i 1 etatu w Biurze Finansowo- Księgowym.W uzasadnieniu zmodyfikowanej proponowanej kwoty wynagrodzenia do wyliczeń OSR należy poinformować, iż od początku istnienia Urzędu tj. od 2002 roku jednostka nigdy nie otrzymała środków na podwyższenie uposażenia pracownikom aby zrównać ich wynagrodzenia z pozostałymi jednostkami podległymi MZ. Wynagrodzenia były jedynie zwiększane o wskaźnik inflacji zapisany w ustawie budżetowej. Skutkiem tej sytuacji jest niski poziom wynagrodzeń pracowników, a co za tym idzie duża fluktuacja kadr.Niniejsza sytuacja najlepiej obrazuje jak trudna jest sytuacja Urzędu w obszarze wynagrodzeń, skoro nawet pandemia Covid-19, która w pewnym stopniu zmieniła rynek pracy (zmniejszyła ilość dostępnych stanowisk pracy, zwiększyła zainteresowanie stabilnymi stanowiskami pracy), nie jest w stanie w istotny sposób zmniejszyć fluktuacji pracowników w Urzędzie. Niestety z uwagi na zbyt niskie zarobki, Urząd stał się miejscem, w którym pracownicy zostają przeszkoleni i przygotowani do wykonywania obowiązków, a następnie zdobyty przez nich potencjał zawodowy, wykorzystywany jest przez firmy doradcze w zakresie produktów biobójczych lub firmy branżowe, które chętnie zatrudniają pracowników Urzędu oferując im zdecydowanie bardziej konkurencyjne warunki zatrudnienia. Pozyskanie nowych wysokokwalifikowanych pracowników (toksykologów, ekotoksykologów, chemików, biotechnologów, biologów itp.) przy wynagrodzeniach, które Urząd jest w stanie zaproponować jest bardzo trudne, a czasami wręcz niemożliwe. Z drugiej strony przemysł proponuje wysokie wynagrodzenia, dlatego też tracimy wyszkolonych przez Urząd pracowników, często z długoletnim stażem.Niski poziom wynagrodzeń w Urzędzie nastręcza również dużych trudności w procesach naborów zewnętrznych na nieobsadzone stanowiska pacy. Na wiele ogłaszanych naborów brak jest zgłoszeń kandydatów do pracy, natomiast jeżeli już są osoby zainteresowane, to istotnym problemem jest niski poziom oferowanego przez Urząd wynagrodzenia w porównaniu do warunków na rynku pracy, jak również wymaganych kwalifikacji niezbędnych do prawidłowego wykonywania pracy.Zestawienie finansowe związane z przyznaniem dodatkowych etatów dla Urzędu zawierają załączniki nr 1, 2, 3 do niniejszej oceny.   |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 |  | *Łącznie(0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | 0,553 | 0,42 | 0,504 | 0,469 | 0,588 | 0,462 | 0,616 | 0,546 | 0,504 | 0,56 | 0,56 |  | 5,782 |
|  | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | 0,237 | 0,18 | 0,216 | 0,201 | 0,252 | 0,198 | 0,264 | 0,234 | 0,216 | 0,24 | 0,24 |  | 2,478 |
|  | rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa |  |
|  | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |
|  | rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe |  |
| Niemierzalne |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projektowana regulacja w korzystny sposób wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców. Uproszczenie i uporządkowanie procedur będzie miało wpływ na zwiększoną liczbę przedkładanych wniosków i tym samym większą ilość produktów biobójczych dostępnych w obrocie, co przełoży się na zyski przedsiębiorców.Planowane zmiany w zakresie opłat mogą wpłynąć na dotychczasową sytuację przedsiębiorstw, w przypadku przedkładania przez nich wniosków o doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz udzielanie informacji w zakresie stosowania rozporządzenia 528/2012 i ustawy.Wysokość i struktura opłat jest nadal przedmiotem ustaleń., powyższe dane są szacunkowe.Powyższe wyliczenia prognozowano w oparciu o ewentualnie przedłożone wnioski o doradztwo, oraz wnioski o wydanie pozwolenia.Planowany wzrost zatrudnienia będzie miał korzystny wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny.Projektowana zmiana nie wpływa na sytuację osób niepełnosprawnych i osób starszych. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x] nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE(szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ] zmniejszenie liczby dokumentów[ ] zmniejszenie liczby procedur[ ] skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ] inne:      | [ ] zwiększenie liczby dokumentów[ ] zwiększenie liczby procedur[ ] wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ] inne:      |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [x]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz:Projektowana regulacja doprecyzowuje wprowadzone ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych procedury i wymogi dotyczące dokumentacji, stąd nie zmieni w istotny sposób obciążeń regulacyjnych, za wyjątkiem określenia przypadków, gdzie możliwe jest odstąpienie od obowiązku przedkładania osobnego wniosku o zużycie zapasów produktu biobójczego. Przyjęte rozwiązanie zmniejszy obciążenie administracyjne dla uczestników postępowania przez uniknięcie rozpatrywania dodatkowych wniosków strony o przyznanie okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego, w tym w przypadkach postępowań w przedmiocie zmiany podmiotu odpowiedzialnego. Jednocześnie proponuje się odstąpienie od wymagania przedłożenia wraz z wnioskiem o pozwolenie na obrót dodatkowej dokumentacji w postaci treści oznakowania opakowania produktu biobójczego oraz karty charakterystyki zastępując ww. obowiązek przedstawieniem wyłącznie informacji o zaleceniach dotyczących stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Brak wpływu.  |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [x] środowisko naturalne[ ] sytuacja i rozwój regionalny[ ] inne:       | [ ] demografia[ ] mienie państwowe | [ ] informatyzacja[x] zdrowie |
| Omówienie wpływu | Regulacja będzie miała pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko przez dopuszczanie do obrotu tylko tych produktów biobójczych, dla których w wyniku przeprowadzonej oceny nie stwierdzono nieakceptowalnego ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska lub zaproponowano odpowiednie środki ograniczające ryzyko ich stosowania. Umożliwi to ograniczenie dostępności produktów biobójczych, które mogą mieć szkodliwy wpływ na użytkowników i otaczające ich środowisko. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Projektowana zmiana ustawy wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia,  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Ewaluacja efektów projektu nastąpi po wejściu w życie niniejszej ustawy, w ramach corocznych lub kilkuletnich prowadzonych raportów i statystyk związanych z funkcjonowanie urzędu, przy założeniu, że miernikami będą odpowiednio:1. miernikiem odnoszącym się do procedur oceny substancji czynnych oraz dot. przesłanek unieważnienia bądź zmiany pozwolenia po przeprowadzeniu oceny porównawczej produktów biobójczych

- liczba decyzji o zmianie pozwolenia1. miernikiem odnoszącym się do projektowanego art. 11 ust. 2, rozszerzającego rodzaj spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu bez rozpoznania będzie:

- liczba wniosków pozostawionych bez rozpoznania1. miernikiem odnoszącym się do projektowanego uporządkowania warunków, w których dochodzi do wygaszenia lub uchylenia pozwolenia na obrót bądź umorzenia postępowania będą:

- liczba decyzji o uchyleniu,- liczba decyzji o umorzeniu,- liczba decyzji o wygaśnięciu,1. miernikiem odnoszącym się do doprecyzowania obowiązującego art. 33 ustawy będzie:

- liczba zapytań kierowanych od przedsiębiorców oraz organów nadzoru nad produktami biobójczymi w niniejszych sprawach, w początkowym, np. dwuletnim okresie od wejścia w życie ustawySpecyfika projektu uniemożliwia zastosowanie mierników w stosunku do pozostałych zmian. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Załączniki:1. Wyliczenia dot. dochodów sektora finansów publicznych z tytułu podatków i składek od wynagrodzeń - 20 etatów dla Urzędu
2. Prognoza dochodów Urzędu wynikających z realizowanych zadań
3. Obciążenia dla budżetu państwa w długofalowym horyzoncie czasowym
 |