

U S T A W A

z dnia.....

o zmianie ustawy o produktach biobójczych

Art. 1. W ustawie z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 7 ust. 2 uchyla się pkt 9;
- 2) w art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski złożony w postępowaniach, o których mowa w art. 7 i art. 43 rozporządzenia 528/2012, art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3) oraz art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139, z 14.05.2014, str. 1), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 4 i art. 43 ust. 4 rozporządzenia 528/2012, w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych albo w art. 3 ust. 7 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania.”;

- 3) w art. 12 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W przypadkach, o których mowa w art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, uchyla pozwolenie w całości albo w części.”;

- 4) w art. 17:

- a) w ust. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:
„9) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje o:
- a) zwalczanych organizmach szkodliwych,
 - b) zakresie stosowania produktu biobójczego,
 - c) sposobie stosowania,
 - d) danych dotyczących dawki i częstotliwości stosowania produktu biobójczego,
 - e) innych danych niezbędnych dla prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”,
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Do wniosku dołącza się:
- 1) sporządzoną w języku polskim albo języku angielskim kopię sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego;
 - 2) upoważnienie do korzystania z danych, jeżeli dotyczy;
 - 3) informację o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012, którego produkty lub substancje podmiot odpowiedzialny będzie udostępniał po uzyskaniu pozwolenia na obrót.”,
- c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
„2a. W sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, do wniosku dołącza się dane literaturowe potwierdzające skuteczność produktu biobójczego.”,
- d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 1, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami. W przypadku braku takich metod lub w przypadku ich modyfikacji, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót, należy uzyskać akceptację metody. Prezes Urzędu udziela akceptacji metody lub odmawia jej akceptacji w formie pisemnego zawiadomienia.”,

- e) uchyla się ust. 4,
 - f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 1, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r. poz. 1913) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie sprawozdania osobom trzecim.”;
- 5) w art. 19 ust. 1:
- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej albo zawiera kombinację tych substancji czynnych oraz substancji czynnych zatwierdzonych dla danej grupy produktowej;”;
 - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zostały określone zalecenia dotyczące stosowania produktu biobójczego.”;
 - c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, ocenia się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych w zaleceniach dotyczących stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.”;
- 6) w art. 20 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. W uzasadnionych przypadkach Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego, o jakiej mowa w art. 31 rozporządzenia 1907/2006.”;
- 7) w art. 21 pkt 11 otrzymuje brzmienie:
- „11) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje o:
- a) zwalczanych organizmach szkodliwych,

- b) zakresie stosowania produktu biobójczego,
 - c) sposobie stosowania,
 - d) danych dotyczących dawki i częstotliwości stosowania produktu biobójczego,
 - e) innych danych niezbędnych dla prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”;
- 8) art. 23 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 23. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie.”;
- 9) w art. 24 w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:
- „4) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji i danych, o których mowa w art. 23 w terminie określonym przez Prezesa Urzędu albo dostarczone informacje i dane nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót;
- 5) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji, o których mowa w art. 26.”;
- 10) w art. 27:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Zmiany pozwolenia na obrót w zakresie postaci użytkowej, a także dodania lub usunięcia substancji czynnej wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.”,
- b) w ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:
- „Jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej tym wnioskiem, Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład.”;
- 11) art. 29 i art. 30 otrzymują brzmienie:
- „Art. 29. 1. W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylecia pozwolenia na obrót, Prezes Urzędu przyznaje okres na zużycie zapasów produktu biobójczego, z

wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego maksymalnie dodatkowych 180 dni.

2. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego, o której mowa w art. 28, przepisy ust. 1 stosuje się odpowiednio.

Art. 30. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, z zastrzeżeniem 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, 784, 922 i 1211).”;

12) uchyla się art. 31;

13) art. 33–37 otrzymują brzmienie:

„Art. 33. 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany, oznakowany i pakowany zgodnie z wydanym pozwoleniem na obrót oraz przepisami rozporządzenia nr 1272/2008.

2. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o jakich mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.

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

Art. 34. Przepisów art. 32 i art. 33 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych transportem kolejowym, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

Art. 35. 1. Pozwolenie na obrót, wygasa w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem. Prezes Urzędu zmienia pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu

substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

2. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie lub zmienia z urzędu pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa art. 9 ust. 1 lit. a lub w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

3. Istniejące zapasy produktu biobójczego objętego pozwoleniem na obrót, mogą być udostępniane oraz wykorzystywane zgodnie z art. 89 ust. 2 akapit 2 rozporządzenia 528/2012 od daty wygaśnięcia lub zmiany pozwolenia na obrót, o których mowa w ust. 1, lub zgodnie z art. 89 ust. 3 tego rozporządzenia od daty wygaśnięcia lub zmiany pozwolenia na obrót, o których mowa w ust. 2.

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

- 1) jeżeli nie złożono wniosku o wydanie pozwolenia lub wniosek o wydanie pozwolenia złożono bez dochowania wymaganego przepisami prawa terminu do jego złożenia - po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej;
- 2) w przypadku gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia:
 - a) z dniem wydania pozwolenia, albo
 - b) po upływie 180 dni od dnia wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.

Art. 37. Istniejące zapasy produktu biobójczego objętego pozwoleniem na obrót mogą być:

- 1) udostępniane na rynku w okresie 180 dni, licząc od dnia wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a;
 - 2) wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia:
 - a) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 36 pkt 1,
 - b) wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a,
 - c) wydania rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. b.”;
- 14) w art. 40 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) podmiot odpowiedzialny lub posiadacz pozwolenia;”;
- 15) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43. W przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki.”;

16) w art. 44:

a) w ust. 2:

– w pkt 1:

– – lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 50 rozporządzenia 528/2012 oraz zmianę w warunkach pozwolenia składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,”

– – uchyla się lit. h,

– w pkt 3:

– – lit. c i d otrzymują brzmienie:

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

d) udzielenia albo zmiany pozwolenia unijnego,”

– – dodaje się lit. f–i w brzmieniu:

„f) wydania pozwolenia na taki sam produkt na podstawie przepisów 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4),

g) zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012,

h) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych,

i) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na które w innym kraju zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,”

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz udzielanie informacji co do wymogów stosowania przepisów rozporządzenia 528/2012 i ustawy;”;

– w pkt 5 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) wydania pozwolenia na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 albo jego zmiany.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) lit. a, c, d, f oraz g – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz jego ocenę merytoryczną;
- 2) lit. b oraz e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku);
- 3) lit. h oraz i – opłaty są pobierane za ocenę merytoryczną wniosku.”;

c) ust. 6–8 otrzymują brzmienie:

„6. Opłaty, o których mowa w ust. 2 pkt 3 lit. h, i oraz w pkt 5, są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku albo powiadomienia.

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

8. Za czynności określone w art. 53 ust. 2 i 7 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 od dnia poinformowania wnioskodawcy o należnej opłacie.”;

17) w art. 46 w ust. 1:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) udostępnia na rynku w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 32 i 33, lub”;

b) w pkt 7 po wyrazach „art. 17 ust. 2 pkt 5,” dodaje się wyraz „lub”;

c) dodaje się pkt 8–12 w brzmieniu:

- „8) po uzyskaniu pozwolenia na obrót, nie informuje Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, lub
- 9) nie informuje Prezesa Urzędu o zamiarze przeprowadzenia eksperymentu lub testu na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 rozporządzenia nr 528/2012, które mogą wiązać się lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska, lub
- 10) wykonuje eksperymenty lub testy na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 wbrew zakazowi lub warunkom decyzji Prezesa Urzędu o której mowa w art. 14, lub
- 11) udostępnia na rynku lub stosuje produkt biobójczy niezgodnie z warunkami pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy lub pozwolenia na obrót, lub
- 12) stosuje produkty biobójcze w sposób niezgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej,”;

18) art. 51 otrzymuje brzmienie:

„Art. 51. 1. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą zatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

2. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą niezatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z decyzją o niezatwierdzeniu.”.

Art. 2. 1. W postępowaniach 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3) i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, Prezes Urzędu wzywa wnioskodawców do przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia.

2. W przypadku nieprzedstawienia informacji zgodnie z wezwaniem, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepis art. 11 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 3. 1. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Do postępowań dotyczących zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego lub uchylenia pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 29 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projektowana ustawa dokonująca zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231), 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).

Osiągnięciu powyższego celu ma służyć nowelizacja brzmienia przepisu art. 30 ustawy dotyczącego udostępniania 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 uregulowano 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 wchodzi 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 r. 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 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 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.

Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy 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 dotychczasowego stosowania ustawy nieścisłości oraz wątpliwości interpretacyjne.

Doświadczenie zdobyte w trakcie stosowania przepisów ustawy, w szczególności w obszarze procedur rejestracyjnych, pozwoliło zidentyfikować obszary, które wymagały odpowiednio doprecyzowania lub zmiany. 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.

W celu doprecyzowania obowiązujących przepisów zmodyfikowano przepisy odnoszące się do procedur oceny substancji czynnych oraz dotyczące przesłanek unieważnienia bądź zmiany pozwolenia po przeprowadzeniu oceny porównawczej produktów biobójczych.

Do najistotniejszych zmian należą te wynikające z odstąpienia 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej Prezesem 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 (art. 7 ust. 2 pkt 9). Dołączana do tej pory do pozwolenia na obrót treść oznakowania opakowania zostanie zastąpiona zaleceniami dotyczącymi stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego (art. 21 pkt 11).

Zgodnie z art. 1 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.) (dalej: „rozporządzenie CLP” – ang. Classification, Labelling and Packaging), 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 obowiązującego brzmienia art. 33 ust. 1 ustawy, gdzie wskazano, że produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Wnioskodawca wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót produktu biobójczego przedstawiał będzie informacje dotyczące jego stosowania tj. informacje o szkodliwych organizmach podlegających zwalczaniu, zakresie i sposobie stosowania produktu biobójczego, danych dotyczących dawki i częstotliwości jego stosowania, jak również innych dodatkowych danych niezbędnych do jego prawidłowego i bezpiecznego użycia (art. 17 ust. 1 pkt 9). Konsekwentnie, nie będzie już obowiązku przedkładania informacji, które wprost nie wynikają z przepisów dotyczących produktów biobójczych, natomiast wymagane są rozporządzeniem CLP. Jednocześnie Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach będzie mógł zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego, o jakiej mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1), (dalej: „rozporządzenie REACH”).

Z uwagi na fakt, iż przepisy w zakresie produktów biobójczych opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest ochrona zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska, a szczególną uwagę poświęca się ochronie wrażliwych grup osób, w niektórych przypadkach zasadne jest wskazanie w pozwoleniu na obrót innych danych niezbędnych dla prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania.

Projekt zakłada rozszerzenie katalogu spraw, które mogą zakończyć się pozostawieniem przez Prezesa Urzędu bez rozpoznania, w wyniku braku przedstawienia wymaganych informacji w postępowaniach (art. 11 ust. 2 ustawy).

W odniesieniu do oceny porównawczej produktów biobójczych uzupełniono dotychczasowy przepis art. 12 ust. 2 ustawy o odesłanie do art. 23 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 w celu wskazania sposobu zakończenia postępowań określonych w tym przepisie. Tym samym, możliwe będzie uchylenie pozwolenia na obrót w całości lub części, gdy produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia nie przejdzie pozytywnie oceny, co nie było do tej pory uregulowane. W art. 17 ust. 1 ustawy ograniczono zakres 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. Z kolei w dodanym ust. 2a w art. 17 ustawy wprowadzono możliwość dołączenia do wniosku danych literaturowych potwierdzających skuteczność produktu biobójczego, w sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami. Okoliczność ta dotyczy w szczególności sytuacji kryzysowych, takich jak pandemia COVID-19, gdzie wykorzystano narzędzia regulacyjne określone w przepisie art. 55 ust.1 rozporządzenia 528/2012.

W przepisach ustawy wskazano jednoznacznie, obecność których substancji czynnych kwalifikuje produkt do trybu rejestracji w procedurze narodowej. Dla zapewnienia kompleksowości rozwiązań przyjętych w art. 89 rozporządzenia 528/2012 dodano 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. Obowiązujący art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy uwzględnia możliwość wydania pozwolenia na obrót w przypadkach określonych w art. 89 ust. 2 lit. a rozporządzenia 528/2012, natomiast nie uwzględnia możliwości opisaną 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.

W zmienionym art. 23 ustawy dodano uprawnienie 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 wprowadzono przesłankę uchylecia 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 (art. 24 ust. 1 pkt 4 i 5). 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 uchylecie pozwolenia, rodziły wątpliwości interpretacyjne, które należało usunąć. Również ze względów bezpieczeństwa i konieczności aktualizacji danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego oraz samego produktu biobójczego dodano przepis umożliwiający uchylecie pozwolenia na obrót w przypadku niepoinformowania Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które wpłynęły na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia.

Uporządkowano kwestie dotyczące 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 rozporządzenia CLP, 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 w ww. rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, rozporządzenie to nie narusza aktów prawnych m.in.: takich, jak rozporządzenie REACH i rozporządzenie CLP. W związku ze zmianą art. 33 ustawy uchylono dotychczasowy art. 31, powielający informacje dotyczące pakowania produktów. W związku

z uchyleniem art. 31 ustawy usunięto w art. 34 ustawy oraz art. 46 ust. 1 pkt 2 ustawy odesłania do uchylanego artykułu.

Doprecyzowano, iż zmiana pozwolenia na obrót w zakresie substancji czynnej jest zmianą polegającą na dodaniu lub usunięciu substancji czynnej (art. 27 ust. 2 ustawy).

Doprecyzowano brzmienie dotychczasowego 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 obrót, 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.

Doprecyzowano przepisy dotyczące przyznawania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w sytuacji, gdy pozwolenie na obrót ulega zmianie, uchyleniu lub wygaśnięciu. 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 wprost wskazano możliwość przyznania okresu na zużycie zapasów produktu biobójczego w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego. Analogiczne rozwiązanie przyjęto dla postępowań dotyczących zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego lub uchylenia pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy (przepis przejściowy w art. 3 ust. 2 ustawy).

Doprecyzowano art. 35 ustawy, dotyczący wygaśnięcia pozwolenia na obrót w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

Doprecyzowano również brzmienie art. 36 ust. 2 ustawy 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.

Pogrupowano działania 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. Uregulowano 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.

W obszarze dotyczącym kontroli zatruc w art. 40 ust. 2 ustawy dodano posiadacza pozwolenia, jako obowiązanego do zgłaszania przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, obok wskazanego dotychczas podmiotu odpowiedzialnego. Powyższe rozwiązanie zapewni spójną realizację obowiązków związanych z gromadzeniem informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

Zaproponowano nowe brzmienie art. 43 ustawy wskazujące, iż w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki. Jest to konsekwencja odstąpienia od wymagania przedłożenia przez wnioskodawcę wraz z wnioskiem o pozwolenie na obrót karty charakterystyki oraz jednocześnie zapewnienie spójności przepisów ustawy z obowiązkami podmiotów oraz kompetencjami Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych wynikającymi ze znowelizowanych przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

W świetle dokonanej analizy na przestrzeni kilkuletniego stosowania przepisów ustawy zaszła 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 uwzględniając nakład pracy organu. W art. 44 ust. 2 pkt 1 ustawy uchylono dotychczasową 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 o czynności 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) zmiany pozwolenia, na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 2,
- 8) wydania pozwolenia albo jego zmiany, na wniosek składany zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,

a także wprowadzono opłatę za udzielanie informacji przez Prezesa Urzędu również co do wymogów stosowania przepisów rozporządzenia 528/2012 i ustawy (art. 44 ust. 2 pkt 4 ustawy).

W odniesieniu do przepisów karnych rozszerzano katalog czynów podlegających karze określonych w art. 46 przez nałożenie sankcji za naruszenie dyspozycji art. 26 ustawy, za

udostępnianie i stosowanie produktu biobójczego po upływie terminu ważności oraz stosowanie produktu niezgodnie z wydanym pozwoleniem lub pozwoleniem na obrót oraz zezwoleniem na handel równoległy.

W przepisie przejściowym zawartym w art. 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, wprowadzono obowiązek przedstawienia przez wnioskodawców informacji, o których mowa w załączniku do ww. rozporządzenia z określeniem konsekwencji w przypadku nieprzedstawienia na wezwanie Prezesa Urzędu stosownych informacji.

W przepisie przejściowym zawartym w art. 3 wprowadzono generalną normę stanowiącą, iż do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe. Jednocześnie zastrzeżono, iż w tych przypadkach, gdy mamy do czynienia z postępowaniami wszczętymi i niezakończonymi przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i dotyczącymi zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego oraz uchylenia pozwolenia na obrót, istnieje możliwość przyznania z urzędu okresu na zużycie istniejących zapasów produktu, bez konieczności składania odrębnego wniosku.

Zakłada się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt ustawy nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.