SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja

Druk nr 1669

SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (druk nr 1604)

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu – skierował w dniu 4 sierpnia 2025 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w 9 września 2025 r.

wnosi:

Wysoki Sejm uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 9 września 2025 r.

Sprawozdawca

(-) Anna Sobolak

Przewodnicząca Komisji Zdrowia

(-) Marta Golbik

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Projekt

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o produktach biobójczych[1), 2)]

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) odnośnik nr 1 do tytułu ustawy oznacza się jako odnośnik nr 2 do tytułu ustawy i do tytułu ustawy dodaje się odnośnik nr 1 w brzmieniu:

„[1)] Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/4/WE z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylającą dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz. Urz. WE L 41 z 14.02.2003, str. 26; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 375).”;

2) odnośnik nr 2 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:

---

1) Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/4/WE z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylającą dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz. Urz. WE L 41 z 14.02.2003, str. 26; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 375).

2) Niniejsza ustawa służy stosowaniu:
   1) 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, Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024);
   2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4);
   3) 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 oraz Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34);
   4) 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);
   5) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. 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).

„[2)] Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

1) 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, Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024);
2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4);
3) 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 oraz Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34);
4) 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);
5) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. 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).”;

3) w art. 7 w ust. 2 uchyla się pkt 9;

4) w art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wniosek złożony w postępowaniach, o których mowa w:

1) art. 7 i art. 43 rozporządzenia 528/2012, 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;

2) 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), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia;

3) art. 7, art. 8 i art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem 354/2013”, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 3, art. 8 ust. 3 i art. 13 ust. 4 tego rozporządzenia;

4) art. 3 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, z późn. zm.[3)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 414/2013”, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie

[3)] Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34.

przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 tego rozporządzenia;

5) art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. 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 w art. 3 ust. 7 tego rozporządzenia.”;

5) 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 zdanie pierwsze rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, uchyla pozwolenie w całości albo w części.”;

6) 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:

a) o zwalczanych organizmach szkodliwych,

b) o zakresie stosowania produktu biobójczego,

c) o sposobie użycia produktu biobójczego,

d) o dawce lub stężeniu i częstotliwości stosowania produktu biobójczego,

e) inne, niezbędne do prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”,

b) w ust. 2:

– uchyla się pkt 1,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego lub jego kopię; w przypadku złożenia oryginału lub kopii sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest

obowiązany dołączyć oryginał tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego, lub jego kopię ;”,

– uchyla się pkt 3,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał upoważnienia do korzystania z danych lub jego kopię, jeżeli dotyczy;”,

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 dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 2, z tym że sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, może być zastąpione danymi z literatury fachowej potwierdzającymi skuteczność produktu biobójczego.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami. Jeżeli brak jest takich metod lub są one modyfikowane, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót należy uzyskać akceptację metody zastosowanej w danym badaniu. Prezes Urzędu pisemnie zawiadamia wnioskodawcę o akceptacji lub odmowie akceptacji metody. W zawiadomieniu Prezes Urzędu wskazuje imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wnioskodawcy, a także tytuł zaakceptowanej metody.”,

e) uchyla się ust. 4;

7) w art. 19:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne, które zostały poddane ocenie lub są 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, z późn. zm.[4)]), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej, albo zawiera kombinację tych substancji czynnych oraz substancji czynnych zatwierdzonych dla danej grupy produktowej;”,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zostały określone zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.”,

b) 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.”;

8) w art. 20 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego, o której 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), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.[5)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 1907/2006”.”;

[4)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 198 z 28.07.2015, str. 28, Dz. Urz. UE L 103 z 19.04.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 37 z 08.02.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 147 z 30.05.2022, str. 3 oraz Dz. Urz. UE L 24 z 26.01.2023, str. 40.

[5)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2007, str. 1, Dz. Urz. UE L 141 z 31.05.2008, str. 22, Dz. Urz. UE L 268 z 09.10.2008, str. 14, Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 84, Dz. Urz. UE L 46 z 17.02.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 86 z 01.04.2010, str. 7, Dz. Urz. UE L 118 z 12.05.2010, str. 89, Dz. Urz. UE L 133 z 31.05.2010,

9) w art. 21 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje:

a) o zwalczanych organizmach szkodliwych,

b) o zakresie stosowania produktu biobójczego,

c) o sposobie użycia produktu biobójczego,

d) o dawce lub stężeniu i częstotliwości stosowania produktu biobójczego,

e) inne, niezbędne do prawidłowego stosowania produktu biobójczego w danym zakresie stosowania, jeżeli dotyczy.”;

10) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie

---

str. 1, Dz. Urz. UE L 260 z 02.10.2010, str. 22, Dz. Urz. UE L 44 z 18.02.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 49 z 24.02.2011, str. 52, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2011, str. 27, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 3, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 7, Dz. Urz. UE L 101 z 15.04.2011, str. 12, Dz. Urz. UE L 134 z 21.05.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 136 z 24.05.2011, str. 105, Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 41 z 15.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 128 z 16.05.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 4, Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2012, str. 5, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2013, str. 24, Dz. Urz. UE L 108 z 18.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 69, Dz. Urz. UE L 90 z 26.03.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 28.03.2014, str. 24, Dz. Urz. UE L 136 z 09.05.2014, str. 19, Dz. Urz. UE L 244 z 19.08.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 41, Dz. Urz. UE L 50 z 21.02.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 38 z 03.03.2015, str. 43, Dz. Urz. UE L 104 z 23.04.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 132 z 29.05.2015, str. 8, Dz. Urz. UE L 233 z 05.09.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 9 z 14.01.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 40 z 17.02.2016, str. 5, Dz. Urz. UE L 144 z 01.06.2016, str. 27, Dz. Urz. UE L 165 z 23.06.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 166 z 24.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 255 z 21.09.2016, str. 14, Dz. Urz. UE L 337 z 13.12.2016, str. 3, Dz. Urz. UE L 12 z 17.01.2017, str. 97, Dz. Urz. UE L 35 z 10.02.2017, str. 6, Dz. Urz. UE L 104 z 20.04.2017, str. 8, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 7, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 14, Dz. Urz. UE L 224 z 31.08.2017, str. 110, Dz. Urz. UE L 6 z 11.01.2018, str. 45, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 3, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 7, Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2018, str. 99, Dz. Urz. UE L 114 z 04.05.2018, str. 4, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 18, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 19, Dz. Urz. UE L 256 z 12.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 308 z 04.12.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 322 z 18.12.2018, str. 14, Dz. Urz. UE L 154 z 12.06.2019, str. 37, Dz. Urz. UE L 186 z 11.07.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 259 z 10.10.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 35 z 07.02.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 110 z 08.04.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 141 z 05.05.2020, str. 37, Dz. Urz. UE L 203 z 26.06.2020, str. 28, Dz. Urz. UE L 252 z 04.08.2020, str. 24, Dz. Urz. UE L 423 z 15.12.2020, str. 6, Dz. Urz. UE L 425 z 16.12.2020, str. 3, Dz. Urz. UE L 431 z 21.12.2020, str. 38, Dz. Urz. UE L 24 z 26.01.2021, str. 19, Dz. Urz. UE L 216 z 18.06.2021, str. 121, Dz. Urz. UE L 259 z 21.07.2021, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 05.08.2021, str. 29, Dz. Urz. UE L 415 z 22.11.2021, str. 16, Dz. Urz. UE L 418 z 24.11.2021, str. 6, Dz. Urz. UE L 446 z 14.12.2021, str. 34, Dz. Urz. UE L 83 z 10.03.2022, str. 64, Dz. Urz. UE L 98 z 25.03.2022, str. 38, Dz. Urz. UE L 112 z 11.04.2022, str. 6, Dz. Urz. UE L 123 z 08.05.2023, str. 1, Dz. Urz. UE L 149 z 09.06.2023, str. 49, Dz. Urz. L 180 z 17.07.2023, str. 12, Dz. Urz. UE L 238 z 27.09.2023, str. 67, Dz. Urz. UE L 2023/2482 z 14.11.2023, Dz. Urz. UE L 2024/1328 z 17.05.2024, Dz. Urz. UE L 2024/2462 z 20.09.2024, Dz. Urz. UE L 2024/2929 z 28.11.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2025/660 z 02.04.2025.

są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na obrót oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego termin ten może zostać przedłużony, nie dłużej jednak niż o 30 dni.”;

11) w art. 24:

a) w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:

„4) podmiot odpowiedzialny nie dostarczył danych lub informacji, o których mowa w art. 23, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu albo dostarczone dane lub informacje 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.”,

b) uchyla się ust. 3;

12) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, dotyczących statusu substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1, skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego, o której mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2, lub informacji określonych w pozwoleniu na obrót, o których mowa w art. 21.”;

13) w art. 27:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Prezes Urzędu zmienia z urzędu pozwolenie na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu jego ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zmiany pozwolenia na obrót w zakresie postaci użytkowej, dodania lub usunięcia substancji czynnej wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. 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. Na każdym etapie oceny Prezes Urzędu może żądać dodatkowych wyjaśnień dotyczących przedstawionej dokumentacji lub jej uzupełnienia.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku zmiany dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, podmiot odpowiedzialny informuje Prezesa Urzędu o zmianie dostawcy, w terminie 30 dni od dnia dokonania tej zmiany.”;

14) art. 29 i art. 30 otrzymują brzmienie:

„Art. 29. 1. W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylenia pozwolenia na obrót Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może przyznać okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni od dnia wydania decyzji o zmianie lub uchyleniu pozwolenia na obrót, a w przypadku wykorzystania istniejących zapasów produktu biobójczego – maksymalnie dodatkowych 180 dni.

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

Art. 30. 1. 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.

2. Informacje o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie 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 2024 r. poz. 1112, 1881 i 1940), zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego.

3. Do informacji, o których mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio przepisy art. 8–16, art. 19, art. 20, art. 26 i art. 27 tej ustawy oraz przepisy wydane na podstawie art. 28 tej ustawy, z tym że przepisów art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i 10 tej ustawy 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 produktu biobójczego w postaci ciekłej wprowadzanego do wód lub ziemi oraz miejsca ich wprowadzania;
3) rodzaju i ilości wytwarzanych odpadów oraz miejsca ich wytwarzania.”;

15) uchyla się art. 31;

16) art. 33–35 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 1272/2008.

2. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o których 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 pozwolenia na obrót lub zmienia z urzędu pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. a lub w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

3. W przypadku, o którym mowa w art. 89 ust. 2 zdanie trzecie rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu, może na wniosek strony, przyznać okres na wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, o którym mowa w tym przepisie.”;

17) w art. 36 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

18) art. 37 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

19) w art. 40 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) podmiot odpowiedzialny albo posiadacz pozwolenia;”;

20) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43. W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcie biobójczym 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.”;

21) 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,”,

– – w lit. g przecinek zastępuje się średnikiem i uchyla się lit. h,

– w pkt 3:

– – lit. c oraz d otrzymują brzmienie:

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

d) udzielenia albo zmiany pozwolenia unijnego,”,

– – w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f–k w brzmieniu:

„f) wydania pozwolenia dla takiego samego produktu biobójczego na podstawie przepisów rozporządzenia 414/2013, zwanego dalej „pozwoleniem na taki sam produkt”,

g) zmian w warunkach pozwolenia na taki sam produkt na podstawie przepisów rozporządzenia 354/2013,

h) odnowienia pozwolenia na taki sam produkt na podstawie art. 31 rozporządzenia 528/2012,

i) zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012,

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

k) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012;”,

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

„d) wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia,

e) wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

3) lit. i – opłaty są pobierane za ocenę merytoryczną wniosku.”,

c) ust. 6–8 otrzymują brzmienie:

„6. Opłaty, o których mowa w ust. 2 pkt 5, są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku.

7. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz termin uiszczenia opłaty za wniosek o zmianę pozwolenia 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 dni od

dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.”,

d) w ust. 10 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:

„7) 3000 zł za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z art. 55 ust. 1 albo art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012;

8) 1500 zł za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia wydanego zgodnie z art. 55 ust. 1 albo art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012.”;

22) 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 lub art. 33, lub”,

b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) nie przekazuje w terminie określonym w art. 27 ust. 6 informacji o zmianie dostawcy, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, lub”,

c) po pkt 7 dodaje się pkt 8–12 w brzmieniu:

„8) wbrew obowiązkowi określonemu w art. 26 po uzyskaniu pozwolenia na obrót nie informuje Prezesa Urzędu o danej lub okoliczności, 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 z uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska lub skutkować takim uwolnieniem, lub

10) przeprowadza eksperyment lub test 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 określonym w 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,”;

23) art. 51 i art. 52 otrzymują 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. 52. Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59 stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, z uwzględnieniem przepisów art. 35 ust. 1 i 2 oraz art. 36.”.

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 Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem 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. W terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 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.[6)]), obowiązującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 4. Do postępowań dotyczących produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w tych produktach prowadzonych przez Prezesa Urzędu wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe, z tym że do postępowań dotyczących:

1) 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;
2) wydania pozwolenia na obrót i zmiany podmiotu odpowiedzialnego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;
3) zmiany pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 27 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5. 1. Pozwolenia na obrót wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność.

[6)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024.

2. W przypadku pozwoleń, o których mowa w ust. 1, wniosek o dokonanie zmiany w zakresie danych, o których mowa w art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, składa się wyłącznie, w przypadku gdy zmiana dotyczy danych, o których mowa w art. 21 pkt 11 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Pozwolenia, o których mowa w ust. 1, podlegają zmianie na podstawie przepisu art. 27 ust. 1a ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 6 lit. b tiret trzecie i lit. e oraz pkt 8 i 20, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2031 r.