

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 15 lipca 2005 r.

w sprawie ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 17 czerwca 2005 r. ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 2, w ust. 1 w pkt 2 wyrazy "między państwami członkowskimi Unii Europejskiej" zastępuje się wyrazami "między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej";
- 2) w art. 1 w pkt 3 w lit. b, w pkt 7 wyrazy "i który nie jest wprowadzany do obrotu z uwagi na działanie biobójcze" zastępuje się wyrazami ", i która nie jest wprowadzana do obrotu z uwagi na działanie biobójcze";
- 3) w art. 1 w pkt 3 w lit. c, w pkt 11 wyrazy "; dopuszczalnym odchyleniem jest zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnej lub zmiana jednej lub większej liczby substancji niewykazujących działania biobójczego lub zastąpienie jednego lub więcej pigmentów, barwników lub substancji zapachowych na inne stwarzające takie samo lub mniejsze ryzyko i niezmnijające skuteczności produktu biobójczego" zastępuje się wyrazami ", przy czym dopuszczalnym odchyleniem jest zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnej, zmiana jednej albo większej liczby substancji niewykazujących działania biobójczego lub zastąpienie jednego albo więcej pigmentów, barwników lub substancji zapachowych na inne stwarzające takie samo albo mniejsze ryzyko i niezmnijające skuteczności produktu biobójczego";

- 4) w art. 1 w pkt 5:
- a) w zdaniu wstępnym wyrazy "ust. 2 otrzymuje" zastępuje się wyrazami "ust. 2 i 3 otrzymują",
 - b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
"3. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwanego dalej "podmiotem odpowiedzialnym", może przedłużyć ważność pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności, o których mowa w ust. 2, nie dłużej niż na okres roku.";
- 5) w art. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
"6) w art. 6 w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
"2) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka i odnoszących się do tych substancji wymagań,";"
- 6) w art. 1 w pkt 7, w art. 7 w ust. 1 wyrazy "podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwany dalej "podmiotem odpowiedzialnym"," zastępuje się wyrazami "podmiot odpowiedzialny";
- 7) w art. 1 w pkt 7, w art. 7 w ust. 2 wyrazy "zmiana danych" zastępuje się wyrazami "zmiana albo odmowa zmiany danych";
- 8) w art. 1 w pkt 7, w art. 7 w ust. 3 wyrazy "odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 2 albo 3 oraz w art. 9 ust. 1" zastępuje się wyrazami "odpowiadają warunkom określonym odpowiednio w art. 8 oraz w art. 9 ust. 1";
- 9) w art. 1:
- a) w pkt 8, w art. 8 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy "imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę" zastępuje się wyrazami "imię i nazwisko (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania (siedzibę)",
 - b) w pkt 8, w art. 8 w ust. 1 w pkt 2 wyrazy "imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę i adres" zastępuje się wyrazami "imię i nazwisko (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania (siedzibę)",

- c) w pkt 12, w art. 15 w ust. 1 w pkt 2 wyrazy "imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę" zastępuje się wyrazami "imię i nazwisko (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania (siedzibę)",
 - d) w pkt 12, w art. 15 w ust. 1 w pkt 3 wyrazy "nazwę i adres" zastępuje się wyrazami "imię i nazwisko (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania (siedzibę)",
 - e) w pkt 19 w lit. b w tiret pierwszym, w pkt 1 wyrazy "imienia i nazwiska lub nazwy, adresu lub siedziby" zastępuje się wyrazami "imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu i miejsca zamieszkania (siedziby)",
 - f) w pkt 20, w art. 24a w ust. 2 w pkt 1 wyrazy "imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę" zastępuje się wyrazami "imię i nazwisko (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania (siedzibę)",
 - g) w pkt 30, w art. 40 w ust. 1 w pkt 2 wyrazy "imienia i nazwiska lub nazwy oraz adresu lub siedziby" zastępuje się wyrazami "imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu i miejsca zamieszkania (siedziby)",
 - h) w pkt 32, w art. 49d w ust. 1 wyrazy "imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę" zastępuje się wyrazami "imię i nazwisko (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania (siedzibę)",
 - i) w pkt 37, w art. 54 w ust. 4 w pkt 1 wyrazy "imię i nazwisko lub nazwę, adres lub siedzibę" zastępuje się wyrazami "imię i nazwisko (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania (siedzibę)",
 - j) w pkt 37, w art. 54 w ust. 4 w pkt 3 wyrazy "nazwę i adres" zastępuje się wyrazami "imię i nazwisko (nazwę) oraz adres i miejsce zamieszkania (siedzibę)";
- 10) w art. 1 w pkt 8, w art. 8 w ust. 1 w pkt 6 wyrazy "uwzględniając zakres zastosowania" zastępuje się wyrazami "z uwzględnieniem zakresu zastosowania";
- 11) w art. 1 w pkt 8, w art. 8a w ust. 1:
- a) w pkt 1 po wyrazach "art. 8 ust. 1" dodaje się wyrazy ", uwzględniając zakres danych, niezbędnych do wydania odpowiednio wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego",
 - b) w pkt 2 po wyrazach "art. 8 ust. 2 i 3" dodaje się wyrazy ", uwzględniając konieczność zapewnienia sprawności postępowania",
 - c) w pkt 3 po wyrazach "produktu biobójczego" dodaje się wyrazy ", uwzględniając

konieczność zróżnicowania tej dokumentacji w zależności od rodzaju substancji czynnej i produktu biobójczego.",

- d) skreśla się wyrazy "– mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania.";
- 12) w art. 1 w pkt 9, w art. 8b skreśla się ust. 2;
- 13) w art. 1 w pkt 9, w art. 8d w ust. 1 wyrazy "są wykonywane zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1, ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zawierającymi zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej" zastępuje się wyrazami "są wykonywane przy zastosowaniu zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11a ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych oraz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 tej ustawy";
- 14) w art. 1 w pkt 10, w art. 9 w ust. 1 w pkt 3 skreśla się wyrazy ", o których mowa w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002 z późn. zm.)";
- 15) w art. 1:
- a) w pkt 10, w art. 11 w ust. 1 w zdaniu wstępnym, w ust. 2, w ust. 3 w zdaniu drugim i w ust. 4 użyty w różnym przypadku wyraz "uchylenie" zastępuje się użytym w odpowiednim przypadku wyrazem "cofnięcie",
 - b) w pkt 10, w art. 11 w ust. 3 w zdaniu pierwszym wyraz "uchyla" zastępuje się wyrazem "cofa",
 - c) w pkt 10, w art. 12 wyraz "uchylone" zastępuje się wyrazem "cofnięte",
 - d) w pkt 20, w art. 24a w ust. 1 wyraz "uchyleniu" zastępuje się wyrazem "cofnięciu",
 - e) w pkt 37, w art. 54 w ust. 5 wyraz "uchylane" zastępuje się wyrazem "cofane";
- 16) w art. 1 w pkt 10, w art. 11 w ust. 1 w pkt 1 skreśla się wyrazy "lub niejednoznaczne";
- 17) w art. 1 w pkt 10, w art. 11 w ust. 4 po wyrazie "zapasów" dodaje się wyrazy "produktów biobójczych";

- 18) w art. 1 w pkt 12, w art. 15 w ust. 1 w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy "w szczególności";
- 19) w art. 1 w pkt 16, w art. 19a w ust. 2 w pkt 3 wyrazy "art. 8" zastępuje się wyrazami "art. 8 ust. 1";
- 20) w art. 1 w pkt 16, w art. 19a w ust. 2 w zdaniu końcowym skreśla się wyrazy "w szczególności";
- 21) w art. 1 w pkt 16, w art. 19b w ust. 2 wyrazy "powinien dołączyć" zastępuje się wyrazem "dołącza";
- 22) w art. 1 w pkt 19 w lit. b w tiret pierwszym:
 - a) zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

"- pkt 1-3 otrzymują brzmienie:",
 - b) po pkt 1 dodaje się pkt 2 i 3 w brzmieniu:
 - "2) imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu i miejsca zamieszkania (siedziby) producenta produktu biobójczego;
 - 3) imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu i miejsca zamieszkania (siedziby) producenta substancji czynnej;"
- 23) w art. 1 w pkt 20, w art. 24a w ust. 2 w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy "w szczególności";
- 24) w art. 1 w pkt 21, w art. 25 w ust. 5 wyrazy "uwzględniając wysokości odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej" zastępuje się wyrazami "uwzględniając odpowiednio koszty związane z wykonywaniem czynności, o których mowa w ust. 3, oraz konieczność pobierania tych opłat w sposób możliwe najmniej uciążliwy dla zainteresowanego podmiotu";
- 25) w art. 1 w pkt 25 w zdaniu wstępnym i w pkt 28 w lit. a w zdaniu wstępnym wyrazy "wprowadzenie do wyliczenia" zastępuje się wyrazami "zdanie wstępne";

- 26) w art. 1 w pkt 29 wyrazy "art. 24 ust. 1" zastępuje się wyrazami "art. 8 ust. 2 pkt 1-3 oraz ust. 3 pkt 1 i 2";
- 27) w art. 1 w pkt 30, w art. 40 w ust. 3:
a) wyrazy "Prezes Urzędu przekazuje informacje" zastępuje się wyrazami "Prezes Urzędu przekazuje podmiotowi odpowiedzialnemu informacje",
b) wyrazy "przez kolejny podmiot odpowiedzialny" zastępuje się wyrazami "przez ten podmiot";
- 28) w art. 1 w pkt 31 w lit. a w tiret drugim, w pkt 7 wyrazy "uniemożliwia umieszczenia" zastępuje się wyrazami "uniemożliwia umieszczenie";
- 29) w art. 1 dodaje się pkt 31a w brzmieniu:
"31a) w art. 48 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
"1) osoby odpowiedzialne za te badania sporządzą i będą prowadziły dokumentację obejmującą tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania, dostarczone ilości oraz imiona i nazwiska (nazwy) oraz adresy i miejsca zamieszkania (siedziby) podmiotów, do których produkt biobójczy lub substancja czynna są dostarczane, a także sporządzą dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane o możliwych skutkach działania na zdrowie ludzi lub zwierząt i wpływie na środowisko;"
- 30) w art. 1 w pkt 32, w art. 49b w ust. 2 wyrazy "wynikających z narażenia" zastępuje się wyrazami "powstałych w wyniku narażenia";
- 31) w art. 1 dodaje się pkt 32a w brzmieniu:
"32a) tytuł rozdziału 10 otrzymuje brzmienie:
"Zasady wzajemnego uznawania pozwoleń i wpisów do rejestru między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej;"
- 32) w art. 1 w pkt 33, w art. 50 w ust. 3 skreśla się wyrazy "składaną w formie skróconej,";

- 33) w art. 1 w pkt 35:
- a) zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:
"art. 52 otrzymuje brzmienie:",
 - b) dodaje się oznaczenie art. 52 i ust. 1 w brzmieniu:
"1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.";
- 34) w art. 1 w pkt 35, w ust. 2 wyrazy "sprawa jest przekazywana przez ten organ do Komisji Europejskiej w celu rozstrzygnięcia" zastępuje się wyrazami "minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską";
- 35) w art. 1 w pkt 37, w art. 54 w ust. 4 pkt 9 otrzymuje brzmienie:
"9) sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego;"
- 36) w art. 1 w pkt 38, w art. 55 w ust. 1 wyrazy "podlega karze grzywny, karze aresztu albo obu tym karom łącznie" zastępuje się wyrazami "podlega karze aresztu, grzywny albo obu tym karom łącznie";
- 37) w art. 1 skreśla się pkt 39;
- 38) w art. 2 wyrazy "Pierwszy raport, o którym mowa w zmianie 32 dotyczącej art. 49e ustawy wymienionej w art. 1" zastępuje się wyrazami "Pierwszy raport, o którym mowa w art. 49e ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą";
- 39) w art. 3 w ust. 1 w zdaniu końcowym i w ust. 2 wyrazy "w załączniku nr 3" zastępuje się wyrazami "w załączniku III";
- 40) w art. 3 w ust. 3 wyrazy "w załączniku nr 2" zastępuje się wyrazami "w załączniku II";

- 41) w art. 3 w ust. 4 wyrazy "od dnia najpóźniej dokonanego wpisu do ewidencji substancji czynnych" zastępuje się wyrazami "od dnia, w którym każda z tych substancji jest wpisana do ewidencji substancji czynnych";
- 42) w art. 4 wyrazy "art. 8a" zastępuje się wyrazami "art. 8a ust. 1 i 2";
- 43) dodaje się art. 4a w brzmieniu:
"Art. 4a. Do postępowań w sprawach objętych przepisami niniejszej ustawy, wszczętych, a niezakończonych przed dniem jej wejścia w życie, stosuje się przepisy ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą."

WICEMARSZAŁEK SENATU

Ryszard JARZEMBOWSKI

UZASADNIENIE

W wyniku rozpatrzenia uchwalonej przez Sejm w dniu 17 czerwca 2005 r. ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych Senat wprowadził do niej 43 poprawki.

Poprawki nr 3, 8, 10, 13, 17, 19, 21, 27, 28, 38 i 41 doprecyzowują przepisy ustawy, poprawiają zawarte w niej odesłania oraz wprowadzają odpowiednie korekty redakcyjne.

Art. 1 pkt 2 ustawy nadaje nowe brzmienie art. 1 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych w celu precyzyjnego określenia zakresu spraw nią regulowanych. Przy jego formułowaniu powielono ten sam błąd, który popełniono przy nadawaniu tytułu rozdziału 10, uchwalając w 2002 r. ustawę o produktach biobójczych. Nie można bowiem uznać za prawidłowe sformułowanie "zasady wzajemnego uznawania pozwoleń na wprowadzanie do obrotu i wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka między państwami członkowskimi Unii Europejskiej", gdyż ustawa normuje zasady wzajemnego uznawania tych pozwoleń i wpisów między Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej. W związku z tym Senat dokonał stosownej modyfikacji art. 1 ust. 1 pkt 2, w brzmieniu nadanym przez ustawę, oraz tytułu rozdziału 10 ustawy o produktach biobójczych (poprawki nr 1 i 31).

Zgodnie z art. 3 pkt 7 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, przez substancję bazową należy rozumieć substancję umieszczoną w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 3, niestosowaną powszechnie jako substancja o działaniu biobójczym lub stosowaną ubocznie w tym celu, bezpośrednio lub w produkcie biobójczym zawierającym tę substancję i rozpuszczalnik niebędący substancją potencjalnie niebezpieczną i który nie jest wprowadzany do obrotu z uwagi na działanie biobójcze. Tak sformułowana definicja substancji bazowej budzi wątpliwości co do zgodności z definicją tego pojęcia, sformułowaną w art. 2 ust. 1 lit. c zd. pierwsze dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Zgodnie z tym przepisem substancja bazowa oznacza substancję wymienioną w załączniku I B, której podstawowe zastosowanie ma charakter niepestycydowy, mającą uboczne zastosowanie jako biocyd bezpośrednio lub w produkcie zawierającym tę substancję i prosty rozpuszczalnik niebędący potencjalnie substancją niebezpieczną i która nie jest wprowadzana do obrotu do wykorzystania jako substancja biobójcza. Należy bowiem zauważyć, iż w definicji substancji bazowej, w brzmieniu nadanym przez ustawę, sformułowanie "i który nie jest wprowadzany do obrotu z uwagi na działanie biobójcze" odnosi się do literalnie do pojęcia rozpuszczalnika niebędącego substancją potencjalnie

niebezpieczną, natomiast w art. 2 ust. 1 lit. c zd. pierwsze powołanej dyrektywy użyte jest w odniesieniu do substancji wymienionej w załączniku I B. Uwzględniając powyższą argumentację Senat uchwalił poprawkę nr 2.

W art. 3 pkt 6 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, zdefiniowano pojęcie podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, natomiast w art. 7 ust. 1, w brzmieniu nadanym przez ustawę, wprowadzono jego skrót ("podmiot odpowiedzialny"). W aktualnym stanie prawnym art. 3 pkt 6 ustawy o produktach biobójczych statuuje inny skrót, określając wyżej wymieniony podmiot jako "wnioskodawcę". Skrót w wersji zaprezentowanej w art. 7 ust. 1 powinien być jednak wprowadzony w art. 5 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych – w tym bowiem przepisie po raz pierwszy został użyty wyraz "wnioskodawca". Mając to na uwadze Senat uchwalił poprawki nr 4 i 6.

Zgodnie z art. 6 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy, wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka i odnoszących się do tych substancji wymagań, wykaz substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań oraz terminy ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, o których mowa w pkt 1 i 2 – uwzględniając niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską. Zdaniem Senatu, powołany przepis budzi wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnego systemu źródeł prawa, wedle którego materia mająca charakter powszechnie obowiązujący nie może być wyrażona w innych aktach niż te, które składają się na katalog źródeł powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto zakres spraw przekazanych do uregulowania w art. 6 ust. 3 ma charakter normatywny, nie zaś informacyjny – nie jest zatem możliwe ich regulowanie w drodze obwieszczenia (byłoby to możliwe jedynie wtedy, gdyby materia, o której mowa tym przepisie, była regulowana przez akt prawny Unii Europejskiej mający bezpośrednią skuteczność w porządkach krajowych państw członkowskich). Izba stanęła więc na stanowisku, że obecny stan prawny w tym zakresie jest prawidłowy – obowiązujący art. 6 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych statuuje w w/w zakresie upoważnienie do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw środowiska i rolnictwa. Tak więc należy zrezygnować ze zmiany

wyrażonej w art. 1 pkt 6 ustawy i ograniczyć ją do zastąpienia w art. 6 ust. 3 pkt 2 ustawy o produktach biobójczych wyrazów "w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie" wyrazami "w produktach biobójczych niskiego ryzyka" (poprawka nr 5).

Wprowadzając poprawkę nr 7 Senat miał na uwadze, aby w art. 7 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, była uwzględniona sytuacja, w której brak będzie podstaw do zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru i zajdzie konieczność wydania decyzji administracyjnej w przedmiocie odmowy zmiany tych danych.

Ustawa jest niekonsekwentna w zakresie terminologii dotyczącej imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu i miejsca zamieszkania (siedziby) podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy produktu biobójczego i wytwórcy substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego. Przepisy dotyczące tej problematyki powinny więc zostać zmodyfikowane, abstrahując od faktu, iż mylnie przeciwstawiają pojęcia "adres" i "siedziba". Ponadto powinny one stanowić nie tylko o siedzibie, ale również – w odniesieniu do podmiotu będącego osobą fizyczną – o miejscu zamieszkania. W konsekwencji modyfikacji powinny też ulec przepisy art. 24 ust. 3 pkt 2 i 3 oraz art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy o produktach biobójczych, które nie są poddane nowelizacji. Postulaty te realizują poprawki nr 9, 22 i 29.

W art. 8a ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, nie zostały prawidłowo sformułowane wytyczne dotyczące treści rozporządzenia, do którego wydania został zobowiązany minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska. Użyte w zdaniu końcowym art. 8a ust. 1 sformułowanie "mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania" nie może zostać uznane za wytyczne z dwóch zasadniczych względów. Po pierwsze, wytyczne w rozumieniu art. 92 ust. 1 Konstytucji RP mają być konkretnymi na gruncie danej delegacji ustawowej wskazówkami wyznaczającymi treść rozporządzenia lub sposób ukształtowania jego treści. Tymczasem powołane wyżej sformułowanie cechuje się ogólnością i może pełnić rolę wytycznej jedynie w odniesieniu do problematyki określonej w art. 8a ust. 1 pkt 2, a więc sposobu przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3. Po drugie, z uwagi na fakt, iż art. 8a ust. 1 upoważnia do uregulowania w akcie wykonawczym trzech różnych materii, wskazane jest sformułowanie odrębnych wytycznych dla każdej z nich. Uwzględniając przedstawione argumenty Senat uchwalił poprawkę nr 11.

Zgodnie z art. 8b ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w dwóch egzemplarzach oraz na nośniku elektronicznym. Ust. 2 tego artykułu precyzuje,

że dane i dokumenty, o których mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1-3 oraz ust. 3 pkt 1 i 2, mogą być przedstawione w języku angielskim. Mimo praktycyzmu powołanego przepisu, Senat uznał go za sprzeczny z art. 27 zd. pierwsze Konstytucji RP, wedle którego w Rzeczypospolitej Polskiej językiem urzędowym jest język polski. Zdaniem Izby nie podlega wątpliwości zapatrywanie doktryny prawa konstytucyjnego, w myśl którego język urzędowy to język używany w stosunkach oficjalnych między obywatelami a organami władzy publicznej oraz w funkcjonowaniu tych organów. Senat podzielił ponadto wyrażony w tej doktrynie pogląd, że na gruncie powołanego przepisu istnieje w Polsce tylko jeden język urzędowy, a jest nim wyłącznie język polski. Stojąc na stanowisku, że dyspozycja art. 27 zd. pierwsze Konstytucji RP ma zastosowanie do regulacji art. 8b ust. 2, Izba uchwaliła poprawkę nr 12.

Art. 9 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, określa warunki wydania pozwolenia i wpisu do rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Ust. 1 pkt 3 tego artykułu stanowi, że produkt biobójczy ma nie wywierać niepożądanego działania na organizm będący przedmiotem zwalczania, a szczególnie nie wywoływać nieakceptowalnej oporności, oporności krzyżowej lub nie przyczyniać się do zbędnych cierpień zwierząt kręgowych, o których mowa w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt. Obecnie przepis ten nie zawiera odesłania do tej ustawy, gdyż nie zawiera ona definicji pojęcia "zbędne cierpienie" – jedynie art. 6 ust. 2 pkt 6 stanowi o transporcie zwierząt, przenoszeniu lub przepędzaniu zwierząt w sposób powodujący ich zbędne cierpienie i stres jako przykładzie znęcania się nad zwierzętami. Senat uznał więc, że odesłanie zaprezentowane w art. 9 ust. 1 nie stanowi *de facto* zmiany normatywnej ani też nie przyczynia się do legislacyjnego doprecyzowania i opowiedział się za jego skreśleniem (poprawka nr 14).

Ustawa dokonała zmiany polegającej na zastąpieniu pojęć "cofnięcie pozwolenia" i "wykreślenie wpisu do rejestru" odpowiednio pojęciami "uchylenie pozwolenia" oraz "uchylenie wpisu do rejestru" (art. 1 pkt 10, 20 i 37 ustawy). Abstrahując od faktu, że nie została ona dokonana w sposób konsekwentny (nie został poddany nowelizacji art. 13 ust. 4 ustawy o produktach biobójczych, który stanowi o cofnięciu pozwolenia tymczasowego), jest niespójna z obowiązującym systemem prawnym, w którym występuje instytucja cofnięcia pozwolenia. Ustawodawstwo polskie posługuje się ponadto tym samym nazewnictwem w odniesieniu do koncesji, zezwoleń i licencji. W związku z tym celowe było utrzymanie w tym zakresie obowiązującego stanu prawnego i uchwalenie poprawki nr 15.

Z punktu widzenia zasad przyzwoitej legislacji wadliwe jest uregulowanie art. 11 ust. 1 pkt 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, które

przewiduje uchylenie pozwolenia albo wpisu do rejestru w przypadku stwierdzenia, że we wniosku o wydanie pozwolenia albo we wniosku o wpis do rejestru lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane niejednoznaczne. Z jednej strony zwraca uwagę rażący brak precyzji tego sformułowania, z drugiej zaś – tak określona przesłanka powodować będzie możliwość dużej uznaniowości organu na gruncie danego stanu faktycznego, przy czym jej wystąpienie nie musi oznaczać niespełnienia przewidzianych ustawą warunków uzyskania pozwolenia albo wpisu do rejestru. Unormowanie przewidziane w art. 11 ust. 1 pkt 1 jest również niespójne z art. 7 Kodeksu postępowania administracyjnego, zgodnie z którym w toku postępowania organy administracji publicznej stoją na straży praworządności i podejmują wszelkie kroki niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli, który – jak podkreśla doktryna postępowania administracyjnego – nakłada na organy prowadzące postępowanie obowiązek wszechstronnego zbadania sprawy, tak pod względem faktycznym, jak i prawnym w celu ustalenia stanu rzeczywistego sprawy. Dokonując oceny art. 11 ust. 1 pkt 1 Senat miał na względzie również wyrażoną w art. 8 Kodeksu postępowania administracyjnego zasadę, w myśl której organy administracji publicznej obowiązane są prowadzić postępowanie w taki sposób, aby pogłębiać zaufanie obywateli do organów Państwa oraz świadomość i kulturę prawną obywateli (art. 8). Wiąże się ona w nierozzerwalny sposób z konstytucyjną zasadą zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa traktowaną w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego jako pochodną zasady państwa prawnego. Jednym z elementów zasady zaufania obywateli do państwa jest dyrektywa nałożona na ustawodawcę, aby nie stanowił norm prawnych, które nakazywałyby obciążenie obywateli bez jednoczesnego wprowadzenia zasad postępowania odpowiednio jasnych, umożliwiających dochodzenie przez obywateli swoich praw (orz. TK z dnia 8.12.1992 r., K. 3/92). Kierując się przedstawionym rozumowaniem Senat uchwalił poprawkę nr 16.

Z uwagi na reglamentacyjny charakter pozwolenia, pozwolenia tymczasowego oraz wpisu do rejestru elementy tych decyzji powinny być określone w sposób taksatywny. Mając to na uwadze w art. 15 ust. 1 w zdaniu wstępnym ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawy, Senat skreślił wyrazy "w szczególności" (poprawka nr 18).

W związku z tym, iż wytyczne dotyczące treści rozporządzenia powinny być sformułowane w sposób wyczerpujący w stosunku do zakresu spraw przekazanych do uregulowania w tym rozporządzeniu, zasadne było skreślenie wyrazów "w szczególności",

użytych w art. 19a ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę (poprawka nr 20).

W poprawce nr 23 Senat opowiedział się za skreśleniem wyrazów "w szczególności" w zdaniu wstępnym art. 24a ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, gdyż zawarte w nim wyliczenie ma charakter enumeratywny z uwagi na treść pkt 7, który brzmi: "inne informacje dotyczące produktu biobójczego".

Zgodnie z art. 25 ust. 3 i 4 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, w tym rozpatrzenie wniosku o wydanie lub przedłużenie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmianę tych dokumentów oraz wystąpienie o zamieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. Na podstawie ust. 5 tego artykułu minister właściwy do spraw zdrowia ma określić, w drodze rozporządzenia, wysokość tych opłat oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokości odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Senat kwestionuje tak sformułowane wytyczne dotyczące wysokości opłat, gdyż różne wysokości tych opłat w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej nie będą stanowiły *de facto* żadnej dyrektywy dla tego ministra przy wydawaniu przedmiotowego aktu. Podkreślenia wymaga ponadto, że nawet w przypadku bardzo zbliżonej wysokości tych opłat w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej powołane wytyczne wypadałoby uznać za błędne – nie można bowiem wykluczyć ich znacznego podwyższenia albo obniżenia w tych krajach. Senat uznał, że problem ten można rozwiązać poprzez wprowadzenie wytycznych, które nakazywałyby uwzględnić przy określaniu wysokości opłat kosztów związanych z wykonywaniem czynności związanych z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu; ponadto Izba wprowadziła w tym przepisie wytyczne w zakresie dotyczącym określenia sposobu uiszczania tych opłat (poprawka nr 24).

W art. 1 pkt 25 i 28 lit. a ustawy Senat, w drodze poprawki nr 25, zastąpił wyrazy "wprowadzenie do wyliczenia" wyrazami "zdanie wstępne", mając na uwadze jedynie opisowy, a nie terminologiczny charakter pierwszego sformułowania, dotychczasową praktykę legislacyjną oraz niekonsekwencję ustawy w tym zakresie (art. 1 pkt 29 posługuje się bowiem drugim z wymienionych sformułowań).

W zdaniu wstępnym art. 38 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, Senat dokonał korekty legislacyjnej, mając na względzie fakt, że następuje w nim niezgodne z zasadami poprawnej techniki legislacyjnej odesłanie do przepisu, który już zawiera odesłanie (poprawka nr 26).

Między art. 49b ust. 2 a art. 49c ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, występuje rozbieżność terminologiczna, gdyż pierwszy z wymienionych przepisów posługuje się sformułowaniem "opis następstw zdrowotnych wynikających z narażenia na działanie produktu biobójczego", podczas gdy drugi zawiera sformułowanie "opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego". Izba uznała, że zarówno z legislacyjnego, jak i merytorycznego punktu widzenia bardziej precyzyjne jest drugie sformułowanie i uchwaliła poprawkę nr 30.

W art. 50 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, wyrazy "składaną w formie skróconej," wymagają skreślenia, gdyż na skutek nadania nowego brzmienia art. 8 pojęcie dokumentacji składanej w formie skróconej zostało wyeliminowane (poprawka nr 32).

W art. 52 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych nie została wprowadzona zmiana określenia "produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie" na określenie "produkt biobójczy niskiego ryzyka", jako konsekwencja zmiany art. 3 pkt 2, z uwagi na treść art. 1 pkt 39, zgodnie z którym użyte w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyrazy "stwarzające niewielkie zagrożenie" zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami "niskiego ryzyka". Taka technika legislacyjna może być zastosowana wtedy, gdy dane określenie, występujące w wielu przepisach zmienianej ustawy, zastępuje się w każdym z nich innym określeniem, bez dokonywania innych zmian w tych przepisach. Tymczasem ustawa nadała nowe brzmienie wszystkim przepisom ustawy o produktach biobójczych, z wyjątkiem art. 52 ust. 1, w którym występowało określenie "produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie" – stąd też Senat skreślił w art. 1 pkt 39 ustawy, przy jednoczesnym dokonaniu zmiany art. 52 ust. 1 (poprawki nr 33 i 37).

Art. 52 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę, stanowi, że jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie dojdą do porozumienia, sprawa jest przekazywana przez ten organ do Komisji Europejskiej w celu rozstrzygnięcia. Przepis ten należy zakwestionować, gdyż nie może on nakładać obowiązków na organy państw obcych, tak jak przepis prawa innego państwa nie może ich nakładać na ministra właściwego do spraw zdrowia, czy Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Mając to na uwadze Senat przyjął poprawkę nr 34.

W drodze poprawki nr 35 Senat opowiedział się za rozwiązaniem, aby składany do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosek o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym – w okresie przejściowym, o którym mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez ustawę – zawierał sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego. Przepis ten, w brzmieniu uchwalonym przez Sejm, stanowi, że sprawozdanie to dotyczyć ma badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych z metodami uznanymi międzynarodowo lub opisanymi w Polskich Normach lub innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu w szczególności metodami uznanymi za odpowiednie przy dopuszczaniu produktów biobójczych do stosowania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej przed dniem 14 maja 2000 r. W toku rozpatrywania ustawy podnoszono, że uchwalenie tej regulacji nie zostało poprzedzone analizą jej skutków finansowych dla budżetu państwa, a w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych brak jest wystarczającego zaplecza merytorycznego w tym zakresie.

Uchwalając poprawkę nr 36 Senat miał na względzie, że prawidłowa technika legislacyjna, potwierdzona utrwaloną praktyką ustawodawczą, wymaga, aby sankcje karne w odniesieniu do wykroczeń zostały wyliczone od najbardziej do najmniej dotkliwej (w przeciwieństwie do przestępstw, gdzie stosowana jest odwrotna reguła).

Motywelem uchwalenia poprawek nr 39 i 40 był fakt, że zawarte w art. 3 ust. 1-3 ustawy odesłania do załączników rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1896/2000 nie uwzględniają faktu, że załączniki te oznaczone są cyframi rzymskimi, nie zaś arabskimi.

Zgodnie z art. 4 ustawy przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 8 ust. 4 i 5 oraz art. 25 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8a oraz art. 25 ust. 5 tej ustawy w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Senat zwraca uwagę, że art. 8a, składający się z dwóch ustępów, zawiera dwa odrębne upoważnienia do wydania rozporządzeń przez ministra właściwego do spraw zdrowia, co przemawia za potrzebą modyfikacji art. 4 w tym zakresie (poprawka nr 42).

Ustawa zawiera wiele zmian w ustawie o produktach biobójczych tak w zakresie przepisów materialnoprawnych, jak i proceduralnych. Nie zawiera ona jednak przepisów przejściowych, które określałyby wpływ tych nowelizacji na sposób zakończenia postępowań będących w toku. Taki stan rzeczy nie jest prawidłowy z punktu widzenia poprawności legislacyjnej, niezależnie od odpowiedzi na pytanie, czy zamiarem ustawodawcy jest czasowe stosowanie zmienianych przepisów do sytuacji prawnych powstałych przed dniem wejścia w życie nowelizacji. Mając na względzie fakt, że ustawa ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej, Senat, w drodze poprawki nr 43, opowiedział się za tym, aby do postępowań w sprawach objętych jej przepisami, wszczętych, a niezakończonych przed dniem jej wejścia w życie, były stosowane przepisy ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.