



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-21-05

**Druk nr 3880**

Warszawa, 4 kwietnia 2005 r.

Pan  
Włodzimierz Cimoszewicz  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o produktach  
biobójczych wraz z projektami aktów  
wykonawczych.**

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z szacunkiem

(-) Marek Belka

## U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o produktach biobójczych

Art. 1. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 173, poz. 1808) wprowadza się następujące zmiany:

1) do tytułu ustawy dodaje się odnośnik nr 1 w brzmieniu:

„<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa wdraża w zakresie swojej regulacji dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.Urz. WE L 123 z 24.04.1998).”;

2) w art. 1 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Ustawa określa:

1) warunki wprowadzania do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych oraz substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych, z uwzględnieniem wymagań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;

2) zasady wzajemnego uznawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu i wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka między państwami członkowskimi Unii Europejskiej.”;

3) w art. 3:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) produkt biobójczy niskiego ryzyka – produkt biobójczy, który łącznie spełnia następujące warunki:

a) zawiera jako substancje czynne jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 6 ust. 3 pkt 2,

b) nie zawiera substancji potencjalnie niebezpiecznej,

c) w warunkach użytkowania stwarza tylko niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska;”

b) pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu – przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela albo oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807), a także przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Por-

zumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 7) substancja bazowa – 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;”,

c) dodaje się pkt 11 i 12 w brzmieniu:

- „11) receptura ramowa – specyfikację określoną dla grupy produktów biobójczych mających to samo zastosowanie i przeznaczonych dla tego samego rodzaju użytkownika; ta grupa produktów musi zawierać takie same substancje czynne o takich samych wymaganiach, a skład produktów może różnić się w stosunku do wcześniej dopuszczonego produktu jedynie w sposób niewpływający na poziom ryzyka związanego z produktem, ani też na jego skuteczność; 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;

12) substancja potencjalnie niebezpieczna – substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje szkodliwe działanie dla ludzi, zwierząt lub środowiska, obecną lub powstającą w produkcie biobójczym w stężeniach powodujących takie działanie; substancja ta jest klasyfikowana jako niebezpieczna w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych.”;

4) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. 1. W obrocie i stosowaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą znajdować się tylko te produkty biobójcze, na które:

- 1) zostało wydane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”,
- 2) zostało wydane pozwolenie tymczasowe,
- 3) została wydana decyzja o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, zwana dalej „wpisem do rejestru”,
- 4) zostało wydane pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54

– oraz są sklasyfikowane, opakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie.

2. Produkty biobójcze należy stosować w sposób racjonalny, przez zastosowanie połączeń środków fizycznych, chemicznych, biologicznych

i innych pozwalających na ograniczenie wykorzystania produktów biobójczych do niezbędnego minimum, a także w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej.”;

5) w art. 5 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, może przedłużyć ważność pozwolenia oraz wydać wpis do rejestru po sprawdzeniu, że spełnione są warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1.”;

6) w art. 6 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”:

- 1) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych, z podziałem na kategorie i grupy,
- 2) wykaz substancji czynnych dozwolonych do stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka i odnoszących się do tych substancji wymagań,
- 3) wykaz substancji bazowych i odnoszących się do nich wymagań,
- 4) terminy ważności wpisu substancji czynnych do wykazów, o których mowa w pkt 1 i 2

– uwzględniając niezbędne wymagania mające na celu zapobieganie zagrożeniom zdrowia ludzi i zwierząt oraz zagrożeniom środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.”;

7) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Art. 7. 1. Wnioski o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwany dalej „podmiotem odpowiedzialnym”, składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Wydanie lub odmowa wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności, odmowa przedłużenia oraz skrócenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, następuje w drodze decyzji administracyjnej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo wpis do rejestru na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 2 albo 3 oraz w art. 9 ust. 1.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 1 i 3 oraz w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.”;

8) art. 8 i 8a otrzymują brzmienie:

„Art. 8. 1. Wniosek o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę i adres wytwórcy produktu biobójczego i wytwórcy substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego;
- 3) nazwę handlową produktu biobójczego objętego wnioskiem;



- 4) dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do składu produktu biobójczego;
- 5) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego;
- 6) grupę produktu biobójczego według jego przeznaczenia, uwzględniając zakres zastosowania;
- 7) rodzaj użytkowników;
- 8) metody zastosowania.

2. Do wniosku o wydanie wpisu do rejestru dołącza się:

- 1) dokumentację niezbędną do oceny skuteczności produktu biobójczego;
- 2) opis metod analitycznych dotyczących produktu biobójczego;
- 3) rodzaj jednostkowego opakowania bezpośredniego, klasyfikację i oznakowanie produktu biobójczego oraz projekt etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
- 4) karty charakterystyki substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, z zastrzeżeniem art. 8c;
- 5) upoważnienie do korzystania z danych, o których mowa w pkt 1 i 2, jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest ich właścicielem.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego dołącza się:
  - 1) dokumentację niezbędną do oceny produktu biobójczego;
  - 2) dokumentację substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego;
  - 3) upoważnienie do korzystania z danych, o których mowa w pkt 1 i 2, jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest ich właścicielem;
  - 4) rodzaj jednostkowego opakowania bezpośredniego, klasyfikację i oznakowanie produktu biobójczego oraz projekt etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
  - 5) karty charakterystyki produktu biobójczego i substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, z zastrzeżeniem art. 8c.

Art. 8a.1. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosków, o których mowa w art. 8 ust. 1, oraz sposób przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3, biorąc pod uwagę wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny produktu biobójczego, w tym:

- 1) dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i oceny produktu biobójczego;
- 2) dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej pochodzenia biologicznego zawartej w produkcie biobójczym;
- 3) dokumentacja składana w formie skróconej, wymagana dla produktów biobójczych niskiego ryzyka.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteria postępowania przy ocenie produktu biobójczego, z uwzględnieniem procedur dotyczących badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, niezbędnych do oceny ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska.”;

9) po art. 8a dodaje się art. 8b-8d w brzmieniu:

„Art. 8b. 1. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w dwóch egzemplarzach oraz na nośniku elektronicznym.

2. Dane i dokumenty, o których mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 pkt 1 i 2, mogą być przedstawione w języku angielskim; dane i dokumenty wymienione w art. 8 ust. 2

pkt 3-5 oraz ust. 3 pkt 3-5 podmiot odpowiedzialny przedstawia w języku polskim.

3. Prezes Urzędu może w uzasadnionych przypadkach wymagać od podmiotu odpowiedzialnego próbki produktu biobójczego i jego składników.

Art. 8c. Karty charakterystyki sporządza się dla produktów biobójczych oraz substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego, klasyfikowanych jako niebezpieczne, na zasadach określonych przepisami ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>1)</sup>).

Art. 8d. 1. Badania właściwości fizyczno-chemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, są wykonywane zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1 i 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.

2. Jeżeli badania, o których mowa w ust. 1, zostały wykonane przed dniem 14 maja 2000 r. lub metodami niezgodnymi z tymi, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu może uznać za równoważne badania wykonane innymi metodami, w szczególności metodami uznanymi międzynarodowo.

Odmowę uznania badań Prezes uzasadnia pisemnie.”;

10) art. 9-12 otrzymują brzmienie:

„Art. 9. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo wpis do rejestru, jeżeli są spełnione następujące warunki:

- 1) wszystkie substancje czynne produktu biobójczego są zamieszczone w wykazach, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2;
- 2) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;
- 3) produkt biobójczy nie wywiera niepożądanego działania na organizm będący przedmiotem zwalczania, a szczególnie nie wywołuje nieakceptowalnej oporności, oporności krzyżowej lub nie przyczynia się do zbędnych cierpień u zwierząt kręgowych;
- 4) produkt biobójczy lub jego pozostałość nie wywiera niepożądanego wpływu na środowisko, szczególnie w odniesieniu do:
  - a) losów i zachowania się w środowisku, szczególnie zanieczyszczania wód powierzchniowych (w tym ujść rzek

- i wody morskiej), wód podskórnych i wody przeznaczonej do spożycia,
  - b) szkodliwego działania na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania;
- 5) istnieje możliwość określenia rodzaju i ilości substancji czynnej oraz, jeżeli jest to zasadne, wszystkich zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, innych składników oraz pozostałości o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym, które mogą powstawać w wyniku stosowania zgodnego z zarejestrowaną kategorią;
- 6) zostały określone właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego, które umożliwiają bezpieczne stosowanie, przechowywanie i transport tego produktu;
- 7) zostały określone zasady bezpieczeństwa i higieny pracy przy stosowaniu, przechowywaniu i transporcie produktów biobójczych.
2. Wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 2-7, jakie ma spełniać produkt biobójczy, określa się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych na etykiecie i w ulotce informacyjnej oraz mając na względzie

konieczność unieszkodliwienia produktu biobójczego i jego opakowania.

- Art. 10. 1. Pozwolenie wydaje się w terminie 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.
2. Wpis do rejestru wydaje się w terminie 60 dni, licząc od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.
3. Pozwolenie albo wpis do rejestru produktu biobójczego, na który zostało wydane pozwolenie albo wpis do rejestru w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej, wydaje się w terminie:
- 1) 120 dni – w przypadku pozwolenia,
  - 2) 60 dni – w przypadku wpisu do rejestru
- od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.
- Art. 11. 1. Pozwolenie oraz wpis do rejestru podlega uchyleniu, jeżeli:
- 1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia albo we wniosku o wpis do rejestru lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane nieprawdziwe lub niejednoznaczne;

- 2) podmiot odpowiedzialny wprowadza produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu albo we wpisie do rejestru;
  - 3) produkt biobójczy nie spełnia jednego z warunków, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2-7;
  - 4) substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym została skreślona z wykazów, o których mowa w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2.
2. O wszczęciu postępowania w sprawie uchylenia pozwolenia albo wpisu do rejestru z przyczyn określonych w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia podmiot odpowiedzialny, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie 30 dni.
  3. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla pozwolenie albo wpis do rejestru bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. Decyzji w sprawie uchylenia pozwolenia albo wpisu do rejestru nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
  4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w decyzji o uchyleniu pozwolenia albo wpisu do rejestru może, w szczególnych przypadkach, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, wy-



znaczyć dodatkowy termin na usunięcie, zmagazynowanie, sprzedaż albo zużycie istniejących zapasów.

Art. 12. Pozwolenie albo wpis do rejestru mogą być uchylone na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego.”;

11) w art. 14:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku wystąpienia nieprzewidzianego zagrożenia ze strony organizmów szkodliwych, których zwalczanie jest nieskuteczne za pomocą produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną na doraźne wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję niezamieszczoną w wykazach określonych w art. 6 ust. 3 pkt 1 i 2 i bez zachowania warunków określonych w art. 4 ust. 2 i w art. 9 ust. 1, na okres nieprzekraczający 120 dni.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia każdorazowo organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej, organy kompetentne państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisję Europejską

o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, i udostępnia odnoszące się do tej decyzji informacje, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 i 3-10.”;

12) art. 15 i 16 otrzymują brzmienie:

„Art. 15. 1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe oraz wpis do rejestru określa w szczególności:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych, pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy;
- 4) rodzaj i postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 5) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania oraz, w zależności od przypadku, powody zmiany tych warunków;
- 6) rodzaj opakowania;
- 7) treść etykiety i ulotki informacyjnej produktu biobójczego w języku polskim;
- 8) okres ważności produktu biobójczego;

9) termin ważności pozwolenia;

10) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru oraz datę wydania.

2. Dane objęte pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym oraz wpisem do rejestru są jawne.

Art. 16. Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego zaklasyfikowanego na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych jako toksyczny, bardzo toksyczny lub rakotwórczy kategorii 1 lub 2, bądź mutagenny kategorii 1 lub 2, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, określa ponadto zakres jego obrotu i stosowania, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.”;

13) w art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu zmiany powstałe po wydaniu wpisu do rejestru lub dotyczące danych zawartych w pozwoleniu.”;

14) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Art. 18. Prezes Urzędu, na skutek nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu, pozwoleniu

tymczasowym, pozwoleniu na obrót lub we wpisie do rejestru, jest obowiązany dokonać przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania tych dokumentów oraz zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych.”;

15) w art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru mogą być zmienione z urzędu lub na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru, w części dotyczącej przeznaczenia produktu biobójczego lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania, jeżeli wynika to z postępu naukowego i wiedzy technicznej oraz ze względu na bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.”;

16) po art. 19 dodaje się art. 19a i 19b w brzmieniu:

„Art. 19a. 1. Zmiana danych objętych pozwoleniem albo wpisem do rejestru oraz zmiana dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru są dokonywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu lub wpisie do rejestru oraz dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego,
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany,
- 3) rodzaj zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 8,
- 4) sposób i tryb dokonywania zmian

– uwzględniając w szczególności rodzaj danych objętych zmianami, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany oraz sposób ich dokumentowania oraz mając na uwadze dokonanie prawidłowej oceny produktu biobójczego.

Art. 19b. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego minister właściwy do spraw zdrowia wydaje nowe pozwolenie albo pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru na podstawie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, nowy podmiot odpowiedzialny powinien dołączyć umowę o przejęciu praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe

elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.”;

17) w art. 20 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. Podmiot odpowiedzialny, na wniosek Prezesa Urzędu, przedstawia wyniki dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w art. 8 ust. 1, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.”;

18) art. 22 i 23 otrzymują brzmienie:

- „Art. 22. 1. Produkt biobójczy oraz produkt biobójczy niskiego ryzyka, wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi do Rejestru Produktów Biobójczych.
2. Rejestr Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu.
3. Rejestr Produktów Biobójczych jest prowadzony w formie elektronicznych nośników informacji i zabezpieczony przed dostępem osób nieupoważnionych.
4. Rejestr Produktów Biobójczych składa się z trzech części:

- 1) części I – zawierającej wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenia albo pozwolenia tymczasowe;
  - 2) części II – zawierającej wykaz produktów biobójczych niskiego ryzyka, na które wydano wpis do rejestru;
  - 3) części III – zawierającej wykaz produktów biobójczych, na które wydano pozwolenie na obrót, o którym mowa w art. 54.
5. Rejestr Produktów Biobójczych obejmuje dane, o których mowa w art. 15 ust. 1.

Art. 23. 1. Rejestr Produktów Biobójczych jest jawny i dostępny dla osób trzecich.

2. Dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie wprowadzenia do obrotu są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej.”;

19) w art. 24:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny może, ze względu na tajemnicę handlową lub tajemnicę przemysłową, wystąpić z uzasadnionym wnioskiem o nieujawnianie danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1 i 2 lub ust. 3 pkt 1 i 2, osobom trzecim.”,

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) imienia i nazwiska lub nazwy, adresu lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego;”,

– pkt 10 i 11 otrzymują brzmienie:

„10) kart charakterystyki produktów biobójczych;

11) metod analitycznych umożliwiających określenie warunków, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2-7;”;

20) po art. 24 dodaje się art. 24a i 24b w brzmieniu:

„Art. 24a. 1. Prezes Urzędu w okresie miesiąca po upływie każdego kwartału informuje organy kompetentne państw członkowskich Unii Europejskiej, organy kompetentne państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisję Europejską o każdym produkcie biobójczym, na który wydano w tym kwartale pozwolenie albo wpis do rejestru, o dokonanych zmianach w pozwoleniu albo we wpisie do rejestru, o uchyleniu pozwolenia albo wpisu do rejestru, przedłużeniu terminu ważności pozwolenia albo wpisu do rejestru.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności następujące dane:



- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu biobójczego;
- 3) nazwę i zawartość substancji czynnej obecnej w tym produkcie, a także nazwę i zawartość każdej substancji niebezpiecznej w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych;
- 4) wszelkie dopuszczalne pozostałości;
- 5) rodzaj i postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 6) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym oraz zakres i warunki jego stosowania oraz powody zmiany tych warunków;
- 7) inne informacje dotyczące produktu biobójczego.

Art. 24b. Prezes Urzędu raz do roku przekazuje organom kompetentnym państw członkowskich Unii Europejskiej, organom kompetentnym państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisji Europejskiej wykaz produktów biobójczych, na które wydane zostało pozwolenie oraz produktów biobójczych niskiego ryzyka, na które wydano wpis do rejestru.”;

21) art. 25 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 25. 1. Prezes Urzędu, z urzędu albo na żądanie podmiotu odpowiedzialnego, ustala receptury ramowe i przedstawia je podmiotowi odpowiedzialnemu łącznie z wydanym pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru, dotyczącym określonego produktu biobójczego.
2. W przypadku gdy kolejny wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru dotyczy nowego produktu biobójczego opartego na tej samej substancji czynnej oraz gdy podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych, nadające mu prawo do tej receptury ramowej, pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru jest wydawane w terminie nie dłuższym niż 60 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny.
3. 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.
4. Opłaty, o których mowa w ust. 3, stanowią dochód budżetu państwa.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokości odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.”;

22) w art. 27 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zostanie przedstawiona dokumentacja spełniająca warunki określone w art. 8 ust. 2 pkt 1 i 2 albo ust. 3 pkt 1 i 2, której towarzyszy oświadczenie stwierdzające, że substancja czynna jest przeznaczona jako składnik produktu biobójczego – w odniesieniu do substancji czynnej, która nie była w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.”;

23) art. 28 otrzymuje brzmienie:

„Art. 28. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje z wnioskiem do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych na wstępny okres 10 lat, jeżeli:

1) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że:

- a) produkty biobójcze zawierające tę substancję czynną,
- b) produkty biobójcze niskiego ryzyka,
- c) substancje bazowe

– spełniają warunki, o których mowa w art. 9 ust.1 pkt 2-7, biorąc także pod uwagę, tam gdzie to właściwe, efekt kumulacji wynikający ze stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną;

2) spełnione są wymagania dotyczące:

- a) minimalnego poziomu czystości substancji czynnej,
- b) rodzaju i najwyższych dopuszczalnych stężeń określonych zanieczyszczeń,
- c) grupy produktu biobójczego, w którym substancja czynna może być zastosowana,
- d) sposobu i zakresu stosowania,
- e) wskazanie rodzaju użytkowników, z zaznaczeniem, czy produkt biobójczy jest przeznaczony do zastosowania przemysłowego, profesjonalnego albo powszechnego,
- f) innych warunków szczegółowych wynikających z oceny dostępnych danych;

3) zostaną ustalone następujące dane:

- a) Dopuszczalny Poziom Narażenia Operatora (AOEL) – w przypadkach, gdy jest to wskazane,
- b) Dopuszczalne Dzielne Pobranie (ADI) i Najwyższa Dopuszczalna Pozostałość (MRL) – w przypadkach, gdy jest to wskazane,
- c) losy i zachowanie się w środowisku oraz wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

2. Wniosek o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych musi zawierać określenie grupy produktu biobójczego oraz tam gdzie to możliwe, informacje dotyczące zakresów stężeń, w których substancja czynna może być stosowana.”;

24) art. 29 i 30 otrzymują brzmienie:

„Art. 29. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, jeżeli substancja czynna przeznaczona do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka została sklasyfikowana zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych jako rakotwórcza, mutagenna, działająca szkodliwie na rozrodczość, uczulająca, ulegająca biokumulacji albo ulegająca długotrwałemu rozkładowi w środowisku.

Art. 30. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia, na wniosek Komisji Europejskiej, dokumentację dotyczącą substancji czynnej, która spełnia warunki, o których mowa w art. 28.”;

25) w art. 31 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia może odmówić wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, albo wystąpić z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych, jeżeli:”;

26) art. 32-34 otrzymują brzmienie:

„Art. 32. Podjęcie decyzji o odmowie wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, albo wystąpienie z wnioskiem o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych, poprzedza się dokonaniem oceny przez Prezesa Urzędu przynajmniej jednej alternatywnej substancji czynnej w celu stwierdzenia, czy może być ona wykorzystana z podobnym skutkiem na organizmy zwalczane, nie powodując istotnego uszczerbku ekonomicznego i praktycznych niedogodności, a także nie zwiększając zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia występuje o dokonanie wpisu lub zmian w istniejącym już wpisie substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych Komisji

Europejskiej po zweryfikowaniu dokumentacji i uznaniu, że spełnia ona wymagania, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 2-7, w przypadkach, gdy podmiot odpowiedzialny złożył następujące dokumenty:

- 1) dokumentację dla substancji czynnej;
- 2) dokumentację dla przynajmniej jednego produktu biobójczego zawierającego tę substancję czynną;
- 3) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, że streszczenie dokumentacji, o której mowa w pkt 1 i 2, przekazane zostanie pozostałym organom kompetentnym państw członkowskich Unii Europejskiej, organom kompetentnym państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisji Europejskiej.

Art. 34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o przedłużenie ważności wpisu substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych na kolejny okres nieprzekraczający 10 lat.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o dokonanie przeglądu wpisu substancji czynnej produktu

biobójczego do ewidencji substancji czynnych na skutek nowych informacji, że nie są spełnione warunki określone w art. 28 i 29.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do właściwego organu Komisji Europejskiej z wnioskiem o przedłużenie ważności wpisu do ewidencji na okres niezbędny dla określenia czy substancja czynna spełnia wymagania określone w ustawie.”;

27) art. 36 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 36. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia dokumentacji dla substancji czynnej, dokonuje oceny i przekazuje Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiotowi odpowiedzialnemu kopię tej oceny, łącznie z wnioskiem o dokonanie wpisu substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, albo odmowę wystąpienia z wnioskiem o dokonanie takiego wpisu do ewidencji.
2. Jeżeli w czasie oceny dokumentacji zaistnieje potrzeba uzupełnienia jej o dodatkowe dane



niezbędne do dokonania pełnej oceny, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do podmiotu odpowiedzialnego o ich udostępnienie. W takim przypadku bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, zawiesza się do dnia otrzymania dodatkowych danych.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej, państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Komisję Europejską w tym samym terminie, w jakim wystąpił do podmiotu odpowiedzialnego o udostępnienie dodatkowych danych.”;

28) w art. 37:

- a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Dane dotyczące substancji nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego.”,

- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku substancji czynnych znajdujących się w obrocie w dniu 14 maja 2000 r. dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą być wykorzystane:

- 1) przez okres 10 lat od dnia 14 maja 2000 r. dla każdej informacji dostarczonej w ramach

wystąpienia z wnioskiem o pozwolenie lub wpis do rejestru;

- 2) przez okres 10 lat od daty dokonania wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych dla informacji dostarczonych po raz pierwszy w celu dokonania pierwszego wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych lub rozszerzenia zakresu jej stosowania o dodatkową grupę produktów biobójczych.”;

29) w art. 38 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Dane dotyczące produktu biobójczego, zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 24 ust. 1, nie mogą być wykorzystane na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego.”;

30) art. 39 i 40 otrzymują brzmienie:

„Art. 39. W przypadku produktu biobójczego, na który zostało wydane pozwolenie lub wpis do rejestru, minister właściwy do spraw zdrowia, z uwzględnieniem art. 37 i 38, może wyrazić zgodę na powołanie się przez inny podmiot występujący o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru na dane dostarczone przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli ten podmiot udowodni, że produkt biobójczy jest podobny oraz że zawiera te same substancje czynne, włączając w to stopień czystości i rodzaj zanieczyszczeń.

Art. 40. 1. Podmiot odpowiedzialny przed wystąpieniem z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, którego ocena będzie wymagała podjęcia badań na kręgowcach, występuje z zapytaniem do Prezesa Urzędu dotyczącym:

- 1) już wydanych pozwoleń lub wpisów do rejestru na produkt biobójczy lub produkty biobójcze podobne do tego, na który podmiot odpowiedzialny zamierza wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia lub wpisu do rejestru oraz
  - 2) imienia i nazwiska lub nazwy oraz adresu lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego, któremu wydano pozwolenie albo wpis do rejestru, o których mowa w pkt 1.
2. Zapytanie powinno zawierać oświadczenie, że kolejny podmiot odpowiedzialny zamierza w swoim imieniu wystąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru oraz że dysponuje pozostałymi danymi, o których mowa w art. 8 ust. 2 i 3.
3. Prezes Urzędu przekazuje informacje, o których mowa w ust. 1, powiadamiając jednocześnie podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru przez kolejny podmiot odpowiedzialny.”;

31) w art. 44:

a) w ust. 3:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) numer pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru;”,

– pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, w przypadkach, gdy wielkość opakowania uniemożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych;

8) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu i opakowaniem zgodnie z przepisami dotyczącymi opakowań i odpadów opakowaniowych;”,

– pkt 10 i 11 otrzymują brzmienie:

„10) okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu a użytkowaniem obiektu poddanego jego działaniu lub wstępu ludzi albo zwierząt na teren, gdzie produkt był stosowany, szczegółowe zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem, jeżeli dotyczy;

11) niezbędny czas wentylacji pomieszczeń poddanych zabiegowi produktem, szczegółowe

informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczegółowe środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu, jeżeli dotyczy.”,

b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

- „5. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 7, 9 i 11, należy zamieszczać na etykiecie produktu. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 3, 5, 6, 8, 10 i ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego lub w ulotce informacyjnej.
6. Produkt biobójczy sklasyfikowany jako środek owadobójczy, roztoczobójczy, gryzoniobójczy, do zwalczania ptaków lub ślimakobójczy, na który zostało wydane pozwolenie, pozwolenie tymczasowe albo wpis do rejestru, może być pakowany i oznakowany zgodnie z odrębnymi przepisami, jeżeli opakowanie i oznakowanie nie jest sprzeczne z warunkami uzyskanego pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru.”;

32) po rozdziale 9 dodaje się rozdział 9a w brzmieniu:

„Rozdział 9a  
Kontrola zatruc

- Art. 49a. 1. Za kontrolę zatruc produktami biobójczymi odpowiedzialne są ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zwane dalej „ośrodkami toksykologicznymi”.
2. Ośrodki toksykologiczne pracują w systemie pracy ciągłej 24 godziny na dobę przez cały rok, zapewniając konsultację medyczną w przypadkach zatruc produktami biobójczymi.
  3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi, biorąc pod uwagę ich przygotowanie merytoryczne i rozmieszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Art. 49b. 1. Ośrodki toksykologiczne zbierają, rejestrują i archiwizują zgłoszenia zatruc produktami biobójczymi na formularzu zatrucia, tworząc bazę danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.
2. Informacje zawarte w formularzu, o którym mowa w ust. 1, obejmują podstawowe dane o produkcie biobójczym, płeć i wiek osoby, która uległa zatruciu, oraz okoliczności, w jakich doszło do zatrucia oraz opis

następstw zdrowotnych wynikających z narażenia na działanie produktu biobójczego.

- Art. 49c. 1. Ośrodki toksykologiczne składają Prezesowi Urzędu co 6 miesięcy raport o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi oraz przekazują dane na temat zatruc produktami biobójczymi na każde jego żądanie.
2. Informacje zawarte w raporcie, o którym mowa w ust. 1, obejmują zbiorcze dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu i okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.
  3. Koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane ze sporządzeniem raportu, o którym mowa w ust. 1, mogą być finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.
  4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zatrucia, wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi, szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym, sposób gromadzenia i archiwizowania danych

o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, a także sposób i tryb finansowania kosztów, o których mowa w ust. 3, biorąc pod uwagę konieczność ujednoczenia i zapewnienia kompletności zgłaszanych danych.

- Art. 49d. 1. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane o produktach biobójczych wprowadzonych do obrotu i do stosowania w postaci karty charakterystyki, a jeżeli nie jest ona wymagana dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego.
2. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane i informacje, o których mowa w ust. 1, co 3 miesiące oraz w przypadku wystąpienia zatrucia produktem biobójczym, którego dane nie zostały jeszcze przekazane ośrodkom toksykologicznym, na każde ich żądanie.

Art. 49e. Prezes Urzędu przekazuje Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, raport o zgłoszonych przypadkach zatruc.”;

33) art. 50 otrzymuje brzmienie:

„Art. 50. 1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpi z wnioskiem o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru produktu biobójczego, na który



uzyskał pozwolenie albo wpis do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej albo państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany do wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru, pod warunkiem, że substancja czynna tego produktu biobójczego spełnia warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć streszczenie dokumentacji, o której mowa w art. 8, oraz poświadczoną kopię pozwolenia na wprowadzenie do obrotu tego produktu biobójczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym to pozwolenie zostało wydane po raz pierwszy.
3. Do wniosku o wydanie wpisu do rejestru zamiast streszczenia, o którym mowa w ust. 2, można dołączać dokumentację składaną w formie skróconej, wymaganą dla produktów biobójczych niskiego ryzyka.”;

34) w art. 51 w ust. 1 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

- „2) u organizmów będących przedmiotem zwalczania wystąpiła tolerancja lub oporność w stosunku do produktu biobójczego, lub
- 3) warunki właściwe do stosowania produktu biobójczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

a w szczególności klimat lub okres rozrodczy organizmów będących przedmiotem zwalczania, różnią się od warunków na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym pozwolenie na wprowadzenie do obrotu tego produktu biobójczego zostało wydane po raz pierwszy, w sposób, który spowoduje, że niezmienione informacje na opakowaniu produktu biobójczego spowodują nieakceptowalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.”;

35) w art. 52 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. 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.”;

36) w art. 53 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w razie stwierdzenia, że produkt biobójczy, na który zostało wydane pozwolenie albo wpis do rejestru w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie spełnia warunków określonych w art. 9 ust. 1 pkt 1, może odmówić wydania na ten produkt biobójczy pozwolenia albo wpisu do rejestru albo też ograniczyć

zakres stosowania tego produktu biobójczego, powiadamiając o tym Komisję Europejską, pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej i podmiot odpowiedzialny.”;

37) art. 54 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 54. 1. Przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być produkt biobójczy, w którym zastosowana substancja czynna znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna produktu biobójczego przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.
2. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, o którym mowa w ust. 1, zwane dalej „pozwoleniem na obrót”, wydaje minister właściwy do spraw zdrowia.
3. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:
- 1) imię i nazwisko lub nazwę, adres lub siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
  - 2) nazwę produktu biobójczego;

- 3) nazwę chemiczną substancji czynnej lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstracts Service), jej zawartość w produkcie biobójczym, a także nazwę i adres wytwórcy;
- 4) przeznaczenie produktu biobójczego z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego;
- 5) informację, czy produkt jest przeznaczony do powszechnego użytku;
- 6) rodzaj opakowania jednostkowego;
- 7) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z art. 44;
- 8) treść ulotki informacyjnej w przypadku, gdy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych na opakowaniu;
- 9) sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego;
- 10) okres ważności produktu biobójczego;
- 11) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 8c;

12) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, że substancja czynna zastosowana w produkcie biobójczym znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r.

5. Pozwolenie na obrót jest wydawane, zmieniane i uchylane w drodze decyzji administracyjnej.

6. Dane objęte pozwoleniem na obrót są jawne.”;

38) rozdział 11 otrzymuje brzmienie:

„Rozdział 11

Przepisy karne

Art. 55. 1. Kto bez pozwolenia, pozwolenia tymczasowego, pozwolenia na obrót albo wpisu do rejestru wprowadza do obrotu produkt biobójczy, podlega karze grzywny, karze aresztu albo obu tym karom łącznie.

2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 42-44.”;

39) użyte w ustawie, w różnej liczbie i przypadku, wyrazy „stwarzające niewielkie zagrożenie” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „niskiego ryzyka”;

40) użyte w ustawie, w różnej liczbie i przypadku, wyrazy „wnioskodawca” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „podmiot odpowiedzialny”.

Art. 2. Pierwszy raport, o którym mowa w art. 49e ustawy wymienionej w ust. 1, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje Komisji Europejskiej w terminie do dnia 30 listopada 2006 r.

Art. 3. 1. Z dniem 1 września 2006 r. tracą moc:

1) pozwolenia wydane przed dniem wejścia w życie ustawy, na podstawie art. 54 ustawy, o której mowa w art. 1, oraz

2) pozwolenia na obrót

– dotyczące produktu biobójczego zawierającego substancję czynną wymienioną w załączniku nr 3 do 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 (Dz.Urz. UE L 307 z 24.11.2003), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2032/2003”.

2. Produkty biobójcze zawierające substancje czynne wymienione w załączniku nr 3 do rozporządzenia nr 2032/2003, wprowadzone do obrotu przed dniem 1 września 2006 r. mogą pozostawać w obrocie nie dłużej niż do dnia upływu terminu ważności tych produktów.

3. Produkty biobójcze zawierające substancje czynne wymienione w załączniku nr 2 do rozporządzenia nr 2032/2003, mogą pozostawać w obrocie do czasu wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo wpisu do rejestru, pod warunkiem, że podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu albo wpisu do rejestru w ciągu 12 miesięcy od dnia wpisania substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego do ewidencji.

4. W przypadku gdy produkt biobójczy zawiera więcej niż jedną substancję czynną, termin do wniesienia wniosku, o którym mowa w ust. 3, liczy się od dnia wpisu do ewidencji substancji czynnych prowadzonych przez Komisję Europejską, który nastąpił najpóźniej.

Art. 4. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 8 ust. 4 i 5 oraz art. 25 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, 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 niniejszej ustawy.

Art. 5. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem rozdziału 9a ustawy, o którym mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.

---

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263.

## UZASADNIENIE

Nowelizacja ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.) podyktowana jest koniecznością dostosowania regulacji prawnych w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych do wymagań obowiązujących w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Projekt ma również na celu poprawienie niektórych zapisów w tekście obowiązującej ustawy dla wyeliminowania różnic interpretacyjnych, co jest efektem uwag zgłaszanych przez ekspertów w trakcie realizowanego w obszarze produktów biobójczych projektu bliźniaczego z partnerem austriackim (projekt PHARE 2002 „Wzmocnienie możliwości administracyjnych w zakresie oceny ryzyka i kontroli chemicznej”) oraz spotkania organów kompetentnych – XVI Competent Authority Meeting w Brukseli.

Zgodnie z art. 16 dyrektywy 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, w zakresie dopuszczania do obrotu tej grupy produktów można stosować, w okresie do dnia 14 maja 2010 r., procedury i praktyki obowiązujące w danym kraju członkowskim Unii Europejskiej przed wejściem w życie ww. dyrektywy. Tymczasem przepis art. 54 ustawy, odnoszący się właśnie do tego okresu przejściowego, w obecnie obowiązującym brzmieniu nie precyzuje w sposób wystarczający i niebudzący wątpliwości prawnych zasad wydawania pozwoleń na produkty biobójcze. W dniu 28 listopada 2002 r. Minister Zdrowia, w formie komunikatu opublikowanego na stronie internetowej, sformułował niezbędne wyjaśnienia w tym zakresie, jednakże pełne rozwiązanie zaistniałej sytuacji prawnej możliwe będzie dopiero w wyniku niniejszej nowelizacji ustawy. Koniecznym jest także dostosowanie w polskich przepisach daty, od której liczony jest okres przejściowy tak, by była ona tożsama z datą obowiązującą w przepisach dyrektywy. W dotychczasowym brzmieniu ustawy o produktach biobójczych okres przejściowy liczony był od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, tj. od



1 grudnia 2002 r., natomiast zgodnie z dyrektywą powinien być liczony od dnia 14 maja 2000 r.

W art. 1 pkt 3 projektu ustawy zmienione zostały definicje związane z programem oceny istniejących substancji czynnych i procesem wprowadzania produktów biobójczych do obrotu, tj. pojęcia: „produktu biobójczego niskiego ryzyka”, „substancji bazowej” oraz „podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu”. Do ustawowej siatki definicji dodano również następujące pojęcia „receptury ramowej” oraz „substancji potencjalnie niebezpiecznej”.

Art. 23 dyrektywy nakłada na państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązek ustanowienia kontroli zatruć produktami biobójczymi. Dotychczasowa ustawa o produktach biobójczych nie realizuje postanowień dyrektywy w tym zakresie. Proponowany projekt ustawy zawiera dodatkowy rozdział – „Kontrola zatruć”, w którym ustanawia się ośrodki toksykologiczne zapewniające konsultacje medyczne w przypadkach zatruć produktami biobójczymi, zasady i sposób ich funkcjonowania oraz wymianę informacji z Prezesem Urzędu Rejestracji. Na Prezesa Urzędu nałożony został wynikający z dyrektywy obowiązek przekazywania Komisji Europejskiej raportów o zgłoszonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przypadkach zatruć.

Zgodnie z sugestią ekspertów zawartą w raporcie przygotowanym w ramach ww. projektu PHARE, w projekcie ustawy uwzględniono różnice wynikające z bezpieczeństwa stosowania dla ludzi, zwierząt i środowiska produktów biobójczych i produktów biobójczych niskiego ryzyka, różnicując zakres dokumentacji, którą należy dostarczyć, ubiegając się odpowiednio o wydanie pozwolenia lub wpisu do rejestru. W przypadku wpisu do rejestru, który obejmuje produkty biobójcze niskiego ryzyka, nie wymaga się dołączenia do wniosku niektórych wyników badań, w szczególności: badań związanych z metabolizmem i biokumulacją produktu biobójczego oraz produktów jego rozkładu.

Projekt ustawy dostosowuje terminy wydania pozwolenia i wpisu do rejestru do terminów wynikających z przepisów dyrektywy.

Proponowane nowe przepisy w projekcie ustawy precyzują procedurę zmian dokonywanych w pozwoleniu lub wpisie do rejestru. Określony został rodzaj i zakres możliwych do przeprowadzenia zmian oraz dokumenty niezbędne do ich przeprowadzenia.

### Ocena skutków regulacji

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

Projektowana regulacja oddziałuje na podmioty wprowadzające do obrotu produkty biobójcze, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ośrodki toksykologiczne. Ma na celu doprecyzowanie i odróżnienie zasad wydawania pozwoleń, pozwoleń na obrót i wpisów do rejestru, tak by przepisy istotne z punktu widzenia przedsiębiorcy nie budziły różnic interpretacyjnych.

#### 2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych

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

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 4) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 5) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,

- 6) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej,
- 7) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 8) Instytutowi Przemysłu Organicznego – Oddziałowi w Pszczynie,
- 9) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców,
- 10) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 11) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 12) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 13) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 14) Krajowej Izbie Gospodarczej,
- 15) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 16) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 17) Polskiemu Klubowi Ekologicznemu,
- 18) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.

Projekt został również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

Uwagi wniosły: Instytut Przemysłu Organicznego (Warszawa i Oddział w Pszczynie) oraz Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej. Znaczna część uwag zgłoszonych przez te podmioty została uwzględniona, odrzucono jedynie uwagi pozostające w sprzeczności z przepisami prawa Unii Europejskiej.

### 3. Wpływ regulacji na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja spowoduje dodatkowe niewielkie skutki finansowe dla budżetu państwa związane z ukierunkowaniem na informacje o produktach biobójczych (konieczność doposażenia w sprzęt komputerowy) funkcjonujących obecnie 3-4 z 9 ośrodków informacji toksykologicznej,

działających przy klinikach i oddziałach ostrych zatruc. W 2005 r. skutki wprowadzenia niniejszej regulacji zostaną sfinansowane w ramach środków zaplanowanych w budżecie państwa w części 46 – Zdrowie, w rozdziale – 85137 – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

#### 4. Wpływ regulacji na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki.

#### 5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

#### 6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Proponowana nowelizacja zapewnia, tworząc krajowy system kontroli zatruc produktami biobójczymi, zwiększenie bezpieczeństwa zdrowia ludzi.



**URZĄD**  
**KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**  
 SEKRETARZ  
 KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
 SEKRETARZ STANU  
*Jarosław Pietras*

Sekr.Min.JP-783 /05/DP/mak

Warszawa, dnia 9 marca 2005r.

**Pan Aleksander Proksa**  
**Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jarosława Pietrasa, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.**



W związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych (pismo nr MZ-ZPO-079-151-5/RJ/05, RM-10-21-05), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

**Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:  
 Pan Marek Balicki  
 Minister Zdrowia

DEPARTAMENT  
 RADY MINISTRÓW  
 Wpł. 10.03.2005  
 GABINET  
 SEKRETARZA RADY MINISTRÓW

2005-03-10

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia .....2005 r.**

**w sprawie wzorów wniosków o wydanie wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, pozwolenia tymczasowego oraz sposobu przedstawienia dokumentacji niezbędnej do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego**

Na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

1) wzory wniosku o wydanie:

- a) wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka,
- b) pozwolenia na wprowadzenie do obrotu,
- c) pozwolenia tymczasowe,

- o których mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”;

2) sposób przedstawiania dokumentacji niezbędnej do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego.

**§ 2. 1.** Wzór wniosku o wydanie wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia tymczasowego jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. ....

**§ 3.** Wnioski, o których mowa w § 2, składa się w formie papierowej i elektronicznej, w formacie „doc.”.

**§ 4.** 1. Dokumentację niezbędną do oceny chemicznej substancji czynnej przedstawia się w sposób określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

2. Dokumentację niezbędną do oceny substancji czynnej pochodzenia biologicznego zawartej w produkcie biobójczym przedstawia się w sposób określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

3. Dokumentację niezbędną do oceny produktu biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną przedstawia się w sposób określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

4. Dokumentację niezbędną do oceny produktu biobójczego zawierającego substancję czynną pochodzenia biologicznego przedstawia się w sposób określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia.

5. Dokumentację skróconą, przedstawianą w celu dokonania wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka przedstawia się w sposób określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia.

6. Dokumentację dodatkową niezbędną do oceny substancji chemicznej będącej substancją czynną przedstawia się w sposób określony w załączniku nr 9 do rozporządzenia.

7. Dokumentację dodatkową niezbędną do oceny produktu biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną przedstawia się w sposób określony w załączniku nr 10 do rozporządzenia.

**§ 5.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER ŚRODOWISKA**

**Załącznik nr 1**

**WZÓR**  
**WNIOSEK O WYDANIE WPISU DO REJESTRU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH NISKIEGO**  
**RYZYKA**

**1. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU**

Część A

**Podstawowe dane dotyczące produktu biobójczego niskiego ryzyka, którego dotyczy wniosek**

Nazwa produktu biobójczego

Substancja(e) czynna(e)

Stężenie(a) substancji czynnej(ych)

Postać produktu

Podmiot odpowiedzialny

Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik)

Część B

**Szczegółowe dane dotyczące produktu biobójczego niskiego ryzyka, którego dotyczy wniosek**

1.....

2.....

**2. DOKUMENTACJA OKREŚLONA W PRZEPISACH WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 8A UST. 1 USTAWY Z DNIA 13 WRZEŚNIA 2002 R. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH**

**1. ZAKRES PROPONOWANEGO STOSOWANIA**

- a) rodzaj produktu i zakres stosowania
- b) rodzaj użytkownika
- c) sposób użycia

**2. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI**

**3. METODY ANALITYCZNE**



WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA WPROWADZENIE DO OBROTU PRODUKTU  
BIOBÓJCZEGO**

**1. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO BĘDĄCEGO  
PRZEDMIOTEM WNIOSKU**

Część A

**Podstawowe dane dotyczące produktu biobójczego, którego dotyczy wniosek**

|  |                      |
|--|----------------------|
| Nazwa produktu biobójczego                                   | <input type="text"/> |
| Substancja(e) czynna(e)                                      | <input type="text"/> |
| Stężenie(a) substancji czynnej(ych)                          | <input type="text"/> |
| Postać produktu  | <input type="text"/> |
| Podmiot odpowiedzialny                                       | <input type="text"/> |
| Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik) | <input type="text"/> |

Część B

**Szczegółowe dane dotyczące produktu biobójczego, którego dotyczy wniosek**

1.....

2.....

**2. DOKUMENTACJA OKREŚLONA W PRZEPISACH WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 8a UST.  
1 USTAWY Z DNIA 13 WRZEŚNIA 2002 R. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH**

**1. ZAKRES PROPONOWANEGO STOSOWANIA**

- a) rodzaj produktu i zakres stosowania
- b) rodzaj użytkownika
- c) sposób użycia

**2. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI**

**3. METODY ANALITYCZNE**

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA TYMCZASOWEGO**

**1. SZCZEGÓŁOWE DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO BĘDĄCEGO PRZEDMIOTEM WNIOSKU**

Część A

**Podstawowe dane dotyczące produktu biobójczego, którego dotyczy wniosek**

Nazwa produktu biobójczego

Substancja(e) czynna(e)

Stężenie(a) substancji czynnej(ych)

Postać produktu

Podmiot odpowiedzialny

Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny (pełnomocnik)

Część B

**Szczegółowe dane dotyczące produktu biobójczego, którego dotyczy wniosek**

1.....

2.....

**2. DOKUMENTACJA OKREŚLONA W PRZEPISACH WYDANYCH NA PODSTAWIE ART. 8a UST. 1 USTAWY Z DNIA 13 WRZEŚNIA 2002 R. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH**

**1. ZAKRES PROPONOWANEGO STOSOWANIA**

- a) rodzaj produktu i zakres stosowania
- b) rodzaj użytkownika
- c) sposób użycia

**2. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI**

**3. METODY ANALITYCZNE**

## Sposób przedstawiania dokumentacji niezbędnej do oceny chemicznej substancji czynnej

### I. Zakres wymaganej dokumentacji

1. Dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego.
2. Tożsamość substancji czynnej.
3. Właściwości fizyczne i chemiczne.
4. Metody wykrywania i identyfikacji.
5. Skuteczność wobec organizmów zwalczanych i zakres zamierzonego stosowania.
6. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, metabolizm.
7. Charakterystyka ekotoksykologiczna łącznie z losami i zachowaniem się w środowisku.
8. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.
9. Klasyfikacja i oznakowanie.
10. Streszczenie i ocena pkt 2-9.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia wyników badań. W tych przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych.

### II. Dane szczegółowe

#### 1. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

- 1.0. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres podmiotu odpowiedzialnego.
- 2.0. Producent substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania substancji czynnej).

## 2. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

- 1.1. Proponowana nazwa zwyczajowa lub nazwa zaakceptowana przez ISO<sup>3)</sup> i synonimy tej nazwy.
- 1.2. Nazwa chemiczna (zgodna z nazewnictwem IUPAC<sup>4)</sup>).
- 3.0. Numer kodowy nadany przez producenta.
- 1.3. Numery CAS<sup>5)</sup> i WE<sup>6)</sup> (jeżeli są dostępne).
- 5.0. Wzór cząsteczkowy i strukturalny (z uwzględnieniem wszystkich szczegółów struktury izomerów), masa cząsteczkowa.
- 6.0. Metody wytwarzania substancji czynnej (drogi syntezy w skrócie).
- 7.0. Specyfikacja dotycząca czystości substancji czynnej w g/kg lub g/l.
- 8.0. Identyfikacja zanieczyszczeń i substancji dodatkowych (np. stabilizatorów), łącznie z ich wzorem strukturalnym i przewidywaną zawartością wyrażoną w g/kg lub g/l.
- 9.0. Pochodzenie substancji czynnej pochodzenia naturalnego lub prekursora substancji czynnej, np. ekstrakt z kwiatu.
- 10.0. Dane dotyczące narażenia na substancję czynną.

## 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

- 1.4. Temperatura topnienia, wrzenia, ciężar właściwy. (1)
- 1.5. Prężność par (w Pa). (1)
- 1.6. Wygląd (stan skupienia, barwa). (2)
- 1.7. Spektra absorpcyjne (UV/VIS, IR, NMR), spektrum masowe, ekstynkcja molowa przy odpowiednich długościach fal, w przypadkach, w których znajduje to zastosowanie. (1)
- 1.8. Rozpuszczalność w wodzie z uwzględnieniem wpływu pH (od 5 do 9) i temperatury na rozpuszczalność, w przypadkach, w których znajduje to zastosowanie. (1)
  
- 6.0. Współczynnik podziału n-oktanol/woda z uwzględnieniem wpływu pH (od 5 do 9) i temperatury.

---

<sup>3</sup> ISO – International Standard Organization – Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna

<sup>4</sup> IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry – Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej

<sup>5</sup> CAS- oznacza numer przypisany substancji przez Chemical Abstract Service

<sup>6</sup> WE - oznacza numer przypisany substancji przez Wspólnotę Europejską

- 7.0. Stabilność termiczna, identyfikacja produktów rozkładu termicznego.
- 8.0. Palność, w tym samozapłon i identyfikacja produktów spalania.
- 9.0. Temperatura zapłonu.
- 1.0 Napięcie powierzchniowe.
- 1.0. Właściwości wybuchowe.
- 2.0. Właściwości utleniające.
- 3.0. Reaktywność z materiałem opakowania.

## 2. ANALITYCZNE METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI

- 1.0 Metody analityczne oznaczania czystej substancji czynnej oraz w uzasadnionych przypadkach, oznaczania odpowiednich produktów rozkładu, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej i substancji dodatkowych (np. stabilizatorów).
- 2.0 Metody analityczne, w tym odzysk i granice oznaczalności substancji czynnej i jej pozostałości w przypadkach, gdy jest to uzasadnione w:
  - 1) glebie;
  - 2) powietrzu;
  - 3) wodzie: podmiot odpowiedzialny powinien potwierdzić, że substancja czynna i każdy z produktów jej rozkładu mogą zostać oznaczone z odpowiednią wiarygodnością na poziomie najwyższego dopuszczalnego stężenia;
  - 4) płynach ustrojowych oraz tkankach ludzkich i zwierzęcych.

## 3. SKUTECZNOŚĆ WOBEC ORGANIZMÓW PODLEGAJĄCYCH ZWALCZANIU I ZAKRES ZAMIERZONEGO STOSOWANIA

- 5.1. Działanie (np. produkt grzybobójczy, gryzoniobójczy, owadobójczy, bakteriobójczy).
- 5.2. Organizm podlegający zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub obiekty, które należy zabezpieczyć przed działaniem substancji czynnej.
- 5.3. Wpływ na organizm podlegający zwalczaniu i przewidywane stężenie, w jakim substancja czynna będzie stosowana.
- 5.4. Mechanizm działania, włączając działanie opóźnione w czasie.

5.5. Zalecane miejsce stosowania.

5.6. Użytkownik: przemysł, stosowanie profesjonalne, ogólnie dostępne (nieprofesjonalne).

5.7. Informacje o pojawianiu się lub możliwości rozwoju oporności oraz o odpowiednich procedurach postępowania.

5.8. Przewidywana ilość wprowadzana rocznie do obrotu (w przybliżeniu).

#### 4. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLIZM

##### 6.1. Toksyczność ostra.

Dotyczy badań, o których mowa w pkt 6.1.1. - 6.1.3. W przypadku substancji niebędących gazami, narażenie powinno odbywać się co najmniej dwiema drogami, z których jedna powinna obejmować narażenie drogą dożołądkową. Wybór drugiej drogi będzie zależał od rodzaju substancji i najbardziej prawdopodobnej drogi narażenia ludzi; gazy i substancje lotne powinny być badane po narażeniu drogą wziewną.

1.0.0. Dożołądkowa.

2.0.0. Naskórna.

3.0.0. Wziewna.

6.1.1. Drażnienie skóry i oka. <sup>(3)</sup>

5.0.0. Uczulanie skóry.

2.0. Badanie metabolizmu u ssaków. Podstawowa toksykokinetyka, w tym badania wchłaniania przez skórę.

*Uwaga: Dla badań, o których mowa w pkt 6.3., w przypadkach, w których jest to konieczne 6.4, 6.5, 6.7. i 6.8 wymagana jest dożołądkowa droga narażenia, jeżeli nie można uzasadnić, że bardziej odpowiednie jest narażenie drogą alternatywną.*

3.0. Toksyczność krótkookresowa (28 dni).

Wyniki tego badania nie są wymagane, jeżeli dostarczone wyniki badania toksyczności podprzewlekłej 90-dniowej na gryzoniu.

4.0. Toksyczność podprzewlekła 90-dniowa, dwa gatunki ssaków, w tym jeden gryzoń i jeden inny ssak niebędący gryzoniem.

6.2. Toksyczność przewlekła. <sup>(4)</sup>

Na jednym gatunku gryzonia i jednym innym gatunku ssaka niebędącego gryzoniem.

## 6.0. Badania mutagenności.

1.0.0. Mutacje genowe u bakterii *in vitro*.

2.0.0. Badania cytogenetyczne na komórkach ssaków *in vitro*.

3.0.0. Mutacje genowe w komórkach ssaków *in vitro*.

4.0.0. Jeżeli wyniki testów, o których mowa w pkt 6.6.1, 6.6.2 lub 6.6.3, są pozytywne, wymagane są wyniki badań działania mutagennego w warunkach *in vivo* (uszkodzenia chromosomów w szpiku kostnym lub test mikrojądrowy).

5.0.0. Jeżeli wyniki testów, o których mowa w pkt 6.6.4, są negatywne, a testów *in vitro* są pozytywne należy wykonać kolejne testy *in vivo* w celu zbadania, czy mutagenność lub dowody na uszkodzenie DNA znajdują potwierdzenie w tkankach innych niż szpik kostny.

6.0.0. Jeżeli wyniki testów, o których mowa w pkt 6.6.4, są pozytywne może być wymagane badanie na komórkach rozrodczych.

## 6.3. Badania rakotwórczości. <sup>(4)</sup>

Badania przeprowadza się na jednym gatunku gryzonia i jednym innym gatunku ssaka. Badania te można połączyć z badaniami, o których mowa w pkt 6.5.

## 6.8. Badania rozrodczości. <sup>(5)</sup>

1.0.0. Badanie teratogenności.

Badanie przeprowadza się na królikach i jednym gatunku gryzonia.

2.0.0. Badanie płodności – wykonane przynajmniej na dwóch pokoleniach jednego gatunku, w odniesieniu do samic i do samców.

## 3.0. Zanonimizowane dane medyczne.

4.0.0. Dane z badań profilaktycznych pracowników zatrudnionych w zakładzie produkcyjnym (jeżeli są dostępne).

5.0.0. Bezpośrednie obserwacje medyczne, np. przypadki kliniczne, przypadki zatruc (jeżeli są dostępne).

6.0.0. Analizy stanu zdrowia pracowników z zakładu produkcyjnego i innych dostępnych źródeł.

7.0.0. Badania epidemiologiczne dla populacji generalnej (jeżeli są dostępne).

8.0.0. Diagnostyka zatruc, w tym swoiste objawy zatrucia i testy kliniczne (jeżeli są dostępne).

- 9.0.0. Wyniki obserwacji dotyczących działania uczulającego/alergizującego (jeżeli są dostępne).
- 10.0.0. Metody swoistego leczenia w przypadku zatruc: zasady pierwszej pomocy, odtrutki i sposoby postępowania lekarskiego (jeżeli są dostępne).
- 11.0.0. Rokowanie w przypadku zatrucia.
- 12.0. Streszczenie opisów badań toksykologicznych na ssakach wraz z wnioskami, w tym poziom niewywołujący dających się zaobserwować szkodliwych skutków działania (NOAEL), poziom niewywołujący dających się zaobserwować skutków działania (NOEL), ogólna ocena uwzględniająca wszystkie dane toksykologiczne i wszelkie inne informacje dotyczące substancji czynnej. Jeżeli to możliwe w streszczeniu należy podać wszelkie sugestie odnośnie środków ostrożności dla pracowników.

### 13. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 7.1. Toksyczność ostra dla ryb.
  - 1.0. Toksyczność dla rozwielitki (*Daphnia magna*).
  - 2.0. Test zahamowania wzrostu na glonach.
  - 3.0. Zahamowanie aktywności mikrobiologicznej.
  - 4.0. Biokoncentracja, losy i zachowanie się w środowisku.
  - 5.0. Degradacja.
    - 1.0.0. Biotyczna.
      - 1.0.0.0. Podatność na biodegradację.
      - 2.0.0.0. Biodegradacja właściwa (w przypadkach, w których znajduje to zastosowanie).
    - 2.0.0. Abiotyczna.
      - 1.0.0.0. Hydroliza jako funkcja pH oraz identyfikacja produktów rozkładu.
  - 7.2.1.1. Fototransformacja w wodzie oraz określenie tożsamości produktów transformacji. (<sup>1</sup>)
- 1.0 Test przesiewowy adsorpcji/desorpcji.

Jeżeli wyniki testu przesiewowego wskażą na konieczność wykonania testów, o których mowa w pkt 6.3 lub 6.7 załącznika nr 8 do rozporządzenia, należy te badania wykonać.



7.8. Streszczenie wyników badań ekotoksykologicznych, losów i zachowania się w środowisku.

## 2. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA

1.0 Zalecane sposoby i środki ostrożności przy stosowaniu, przechowywaniu, transporcie i w przypadku pożaru.

1.0. W przypadku pożaru: rodzaj produktów reakcji, gazów spalinowych, itp.

2.0. Zalecane środki w razie awarii.

3.0. Możliwość powodowania rozkładu lub dekontaminacji w przypadku uwolnienia do:

1) wody, włączając wodę przeznaczoną do picia;

2) powietrza;

3) gleby.

4.0. Sposób postępowania z odpadami substancji czynnej w przemyśle i w zastosowaniach profesjonalnych.

1.0.0. Możliwości ponownego użycia lub przetworzenia (recyklingu)

2.0.0. Możliwości neutralizacji skutków działania

3.0.0. Warunki utylizacji łącznie z rodzajem odcieków

4.0.0. Warunki spalania

5.0. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych na organizmy pożyteczne i inne, niebędące przedmiotem zwalczania.

## 3. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE

Propozycje wraz z uzasadnieniem, dotyczące oznakowania i klasyfikacji substancji czynnej zgodne z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych, uwzględniające w szczególności:

1) symbol ostrzegawczy;

2) napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego;

3) zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia (zwrot R);

4) zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (zwrot S).

## 4. STRESZCZENIE I OCENA PKT 2-9.

Objaśnienia:

- (<sup>1</sup>) Dane powinny być przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej.
- (<sup>2</sup>) Dane powinny być przedstawione dla substancji czynnej.
- (<sup>3</sup>) Badanie drażnienia oka nie jest wymagane, jeżeli substancja czynna ma właściwości żrące.
- (<sup>4</sup>) Istnieje możliwość odstąpienia od wymagania badań toksyczności przewlekłej i rakotwórczości w przypadku w pełni przekonywującego uzasadnienia, że badania takie nie są niezbędne.
- (<sup>5</sup>) Jeżeli, w wyjątkowych okolicznościach, zgłaszane są zastrzeżenia odnośnie konieczności wykonywania tych badań, to zastrzeżenia te należy w pełni rozsądzić.

**Sposób przedstawiania dokumentacji niezbędnej do oceny substancji czynnej pochodzenia biologicznego zawartej w produkcie biobójczym**

**I. Zakres wymaganej dokumentacji**

1. Dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego.
2. Tożsamość organizmu czynnego.
3. Źródło organizmu czynnego.
4. Metody wykrywania i identyfikacji.
5. Właściwości biologiczne organizmu czynnego, w tym patogenność, zakaźność w stosunku do organizmów zwalczanych i niebędących przedmiotem zwalczania, z uwzględnieniem człowieka.
6. Skuteczność i zakres przewidywanego stosowania.
7. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, metabolizm toksyn.
8. Charakterystyka ekotoksykologiczna, w tym losy i zachowanie się organizmu w środowisku oraz wytwarzanych przez niego toksyn.
9. Środki zabezpieczania ludzi, zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania i środowiska.
10. Klasyfikacja i oznakowanie.
11. Streszczenie i ocena pkt 2-10.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia wyników badań. W tych przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych.

**II. Dane szczegółowe**

## 1. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

- 1.0. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres podmiotu odpowiedzialnego.
- 2.0. Producent substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania substancji czynnej).

## 1. TOŻSAMOŚĆ ORGANIZMU CZYNNEGO

- 1.0 Nazwa zwyczajowa organizmu oraz nazwy zamienne.
- 2.2. Nazwa taksonomiczna i gatunkowa wskazująca czy organizm pochodzi z hodowli macierzystej, czy jest jego mutantem; w przypadku wirusów cechy taksonomiczne czynnika, serotyp, gatunek lub mutant.
- 2.3. Nazwa kolekcji i numer referencyjny w kolekcji, w której znajdują się depozyty organizmu.
- 2.4. Metody, procedury i kryteria stosowane w celu wykrycia obecności i określenia tożsamości organizmu (np. cechy morfologiczne, biochemiczne, serologiczne, itp.).

## 3. ŹRÓDŁO ORGANIZMU CZYNNEGO

- 1.0. Występowanie w przyrodzie lub inne źródła.
- 2.0. Metody izolacji organizmu lub szczepu.
- 3.0. Metody hodowli.
- 4.0. Metody produkcji organizmu czynnego łącznie ze szczegółami dotyczącymi wyposażenia i sposobami postępowania w celu utrzymania jego jakości i zapewnienia jednorodności źródła organizmu. W przypadku szczepów zmutowanych należy dostarczyć szczegółowe dane dotyczące metody otrzymania i izolacji mutantu, łącznie ze wszystkimi znanymi różnicami między szczepem zmutowanym, a szczepem macierzystym i szczepami występującymi w warunkach naturalnych.
- 5.0. Skład końcowego produktu zawierającego organizm, tj. rodzaj, czystość, tożsamość, właściwości, zwartość wszystkich zanieczyszczeń i organizmów towarzyszących.
- 6.0. Metody zapobiegania zanieczyszczeniu zasobów szczepu w banku i utracie zjadliwości szczepu.
- 7.0. Sposoby usuwania odpadów.

## 2. METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI

- 1.0. Metody stwierdzania obecności i tożsamości organizmu.
- 2.0. Metody ustalania tożsamości i czystości szczepu w miejscu przechowywania jego podstawowych zasobów, i w którym jest on konfekcjonowany oraz skąd pochodzą wyniki badań, w tym dane dotyczące zmienności.
- 3.0. Metody umożliwiające określenie czystości mikrobiologicznej końcowego produktu oraz potwierdzające, że zanieczyszczenia utrzymywane są w sposób kontrolowany na możliwym do przyjęcia poziomie, uzyskane wyniki i dane dotyczące zmienności.
  - 3.1. Metody umożliwiające wykazanie braku obecności patogenów ludzkich i patogenów innych ssaków, np. zanieczyszczenia substancji czynnej, włączając przypadki obecności pierwotniaków i grzybów, wpływ temperatury (35 °C i inne odpowiednie temperatury).
- 5.0. Metody badania pozostałości zdolnych do życia organizmów i substancji nietrwałych (np. toksyny) w lub na produktach poddawanych zabiegowi, żywności, środkach żywienia zwierząt, w płynach ustrojowych i tkankach ludzi i zwierząt, glebie, wodzie i powietrzu, w przypadkach, w których jest to uzasadnione.

## 3. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE ORGANIZMU

- 1.0 Historia organizmu i jego zastosowań w tym, tak dalece jak jest to znane, jego historia naturalna, oraz, w przypadkach, w których jest to uzasadnione, rozmieszczenie geograficzne.
- 2.0 Wpływ na występujące patogeny kręgowców, bezkręgowców, roślin i innych organizmów.
- 3.0 Działanie na organizmy będące przedmiotem zwalczania. Patogenność lub rodzaj antagonizmu z organizmem gospodarza. Należy włączyć dane dotyczące zakresu swoistości gospodarza.
- 4.0 Zaraźliwość, dawka zakaźna i mechanizm działania, w tym dane dotyczące obecności, braku obecności lub wytwarzania toksyn łącznie (w uzasadnionych przypadkach) z danymi o ich rodzaju, budowie chemicznej, stabilności i aktywności biologicznej.

- 5.0 Prawdopodobne działanie na inne organizmy, niebędące przedmiotem zwalczania.
- 6.0 Zaraźliwość w stosunku do innych organizmów, niebędących przedmiotem zwalczania.
- 7.0 Wszystkie pozostałe działania biologiczne na inne organizmy, niebędące przedmiotem zwalczania w tym zakaźność, patogenność i zaraźliwość po prawidłowym zastosowaniu.
- 8.0 Zakaźność i trwałość fizyczna po prawidłowym zastosowaniu.
- 9.0 Stabilność genetyczna w warunkach środowiska po prawidłowym zastosowaniu.
- 10.0 Patogenność i zakaźność dla człowieka i zwierząt w warunkach obniżonej odporności.
- 11.0 Patogenność i zakaźność w stosunku do znanych organizmów będących pasożytami lub drapieżnikami w stosunku do zwalczanego organizmu.

#### 4. SKUTECZNOŚĆ I ZAMIERZONE STOSOWANIE

- 1.0. Szkodliwe organizmy podlegające zwalczaniu oraz materiały, substancje, organizmy, produkty, urządzenia lub obiekty, które będą poddawane działaniu środka lub, które będą chronione za jego pomocą.
- 2.0. Zalecane stosowanie (np. środek owadobójczy, dezynfekcyjny, przeciwsłuzowy, itp.).
- 3.0. Informacje lub inne dane dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych.
- 4.0. Informacje dotyczące pojawiania się lub możliwości wystąpienia oporności i możliwych procedur postępowania w takich przypadkach.
- 5.0. Wpływ na organizmy będące przedmiotem zwalczania.
- 6.0. Kategoria użytkownika.

#### 5. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLIZM

- 1.0. Toksyczność ostra.

W przypadkach, gdy narażenie na pojedynczą dawkę nie znajduje zastosowania, należy wykonać serię badań uwzględniających różne zakresy narażenia (*range finding tests*) w celu stwierdzenia czynników o znacznej toksyczności lub zakaźności.

- 1.0.0. Dożołądkowa.
- 2.0.0. Naskórna.
- 3.0.0. Wziewna.
- 4.0.0. Drażnienie skóry i w uzasadnionych przypadkach drażnienie oka.
- 5.0.0. Uczulanie skóry i w uzasadnionych przypadkach, poprzez drogi oddechowe.
- 6.0.0. W przypadku wirusów i wiroidów, badania w hodowlach komórkowych przy zastosowaniu oczyszczonych zakaźnych wirusów i w pierwotnych hodowlach wyprowadzonych z komórek ssaków, ptaków i ryb.

## 2.0. Toksyczność podprzewlekła.

Badania 40-dniowe, dwa gatunki, w tym jeden niebędący gryzoniem.

- 1.0.0. Narażenie dożołądkowe.
- 2.0.0. Inne drogi narażenia (wziewna, przez skórę) w uzasadnionych przypadkach.
- 3.0.0. W przypadku wirusów i wiroidów badania zakaźności wykonane za pomocą próby biologicznej lub na odpowiednich hodowlach komórkowych po co najmniej 7 dniach od podania ich zwierzętom doświadczalnym.

## 3.0. Toksyczność przewlekła.

Dwa gatunki, jeden gryzoń i jeden inny ssak, narażenie dożołądkowe, jeżeli nie jest bardziej odpowiednia inna droga narażenia.

## 4.0. Badanie rakotwórczości.

Może być wykonane łącznie z badaniami, o których mowa w pkt 7.3, na jednym gryzoniu i jednym innym ssakiem.

## 5.0. Badania mutagenności.

Zgodnie z zakresem badań, o których mowa w pkt 6.6 załącznika nr 4 do rozporządzenia.

## 6.0. Badania rozrodczości.

Badanie teratogenności – na króliku i jednym gatunku gryzonia; badanie płodności – na jednym gatunku, co najmniej dwóch pokoleniach, samców i samic.

## 7.0. Badanie metabolizmu.

Podstawowa toksykokinetyka, wchłanianie (w tym wchłanianie przez skórę) rozmieszczenie i wydalanie u ssaków, w tym wyjaśnienie szlaków metabolicznych.

8.0. Badanie neurotoksyczności wymagane jest w przypadkach, gdy istnieją wskazania, że badana substancja ma działanie antycholinergiczne lub wykazuje inne działanie neurotoksyczne; badanie opóźnionej neurotoksyczności na dorosłych kurach wykonuje się tylko w uzasadnionych przypadkach.

9.0. Badania immunotoksyczności (np. działania alergizującego).

10.0. Badania narażenia przypadkowego wymagane są w przypadkach, gdy substancja czynna będzie obecna w produktach przeznaczonych do stosowania w miejscach przechowywania, przygotowywania lub spożywania żywności lub środków żywienia zwierząt albo w przypadkach gdy istnieje możliwość narażenia ludzi albo zwierząt gospodarskich lub domowych na powierzchnie lub przedmioty poddawane zabiegom.

11.0. Dane dotyczące narażenia ludzi, w tym:

- 1) dane medyczne zanonimizowane (jeżeli są dostępne);
- 2) zanonimizowane dane pracowników (jeżeli są dostępne);
- 3) dane epidemiologiczne (jeżeli są dostępne);
- 4) dane dotyczące przypadków zatruc;
- 5) dane dotyczące diagnozy zatruc (objawy zatrucia), w tym szczegóły testów analitycznych;
- 6) proponowane sposoby leczenia zatruc i rokowanie.

12.0. Podsumowanie toksyczności dla ssaków - wnioski (w tym NOAEL, NOEL oraz, w uzasadnionych przypadkach, ADI), ocena ogólna w odniesieniu do wszystkich danych dotyczących toksyczności, patogenności i inwazyjności, a także wszelkich innych informacji dotyczących organizmu czynnego, jeżeli to możliwe w podsumowaniu należy zamieścić proponowane środki i sposoby ochrony użytkownika.

## 6. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

1.0. Toksyczność ostra dla ryb.

2.0. Toksyczność ostra dla *Daphnia magna*.

3.0. Test zahamowania wzrostu na glonach.



- 4.0. Toksyczność ostra na jednym innym organizmie lądowym, niebędącym przedmiotem zwalczania.
  - 5.0. Patogenność i zakaźność dla pszczoł i dżdżownic.
  - 6.0. Toksyczność ostra albo patogenność i zakaźność w stosunku do innych zagrożonych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
  - 7.0. Wpływ (jeżeli występuje) na innych przedstawicieli flory i fauny.
  - 8.0. W przypadku wytwarzania toksyn należy przedstawić dane zgodnie z pkt 7.1 - 7.5 załącznika nr 4 do rozporządzenia oraz losy i zachowanie się w środowisku.
  - 9.0. Rozprzestrzenianie się, ruchliwość, rozmnażanie się i trwałość w powietrzu, glebie i wodzie.
  - 10.0. W przypadku wytwarzania toksyn należy przedstawić dane zgodnie z pkt 7.6 - 7.8 załącznika nr 4 do rozporządzenia.
7. ŚRODKI OCHRONY LUDZI, ORGANIZMÓW NIEBĘDĄCYCH PRZEDMIOTEM ZWALCZANIA I ŚRODOWISKA
- 1.0. Metody i środki, jakie należy zastosować w przypadku przechowywania, posługiwania się, transportu i użytkowania oraz w przypadku pożaru lub innych prawdopodobnych awarii.
  - 2.0. Dane dotyczące wszelkich okoliczności lub warunków środowiskowych, w jakich organizm czynny nie może być stosowany.
  - 3.0. Możliwość i sposoby unieczynniania organizmu.
  - 4.0. Skutki zanieczyszczenia powietrza, gleby i wody, szczególnie wody przeznaczonej do picia.
  - 5.0. Środki, jakie należy podjąć w razie awarii.
  - 6.0. Sposoby postępowania z odpadami organizmu czynnego, w tym zdolność do przenikania do wód gruntowych w razie składowania.
8. KLASYFIKACJA I OZNAKOWANIE
- Propozycje zamieszczenia w jednej z grup ryzyka wraz z uzasadnieniem propozycji i wskazaniem potrzeby zamieszczania na produkcie znaku zagrożenia biologicznego.
9. STRESZCZENIE I OCENA PKT 2-10.

**Sposób przedstawiania dokumentacji niezbędnej do oceny produktu  
biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną**

**I. Zakres wymaganej dokumentacji**

1. Dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego.
2. Tożsamość produktu biobójczego.
3. Właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego.
4. Metody wykrywania i identyfikacji.
5. Przewidywany zakres stosowania i skuteczność.
6. Charakterystyka toksykologiczna dla ludzi i zwierząt, badania toksykologiczne.
7. Badania ekotoksykologiczne łącznie z losami i zachowaniem się w środowisku.
8. Zalecane środki ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.
9. Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie.
10. Streszczenie i ocena pkt 1-9.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, kiedy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych. Z uwagi na potrzebę ograniczenia liczby zwierząt używanych do doświadczeń, informacje wykorzystywane w dokumentacji mogą pochodzić z istniejących już danych.

W celu zminimalizowania cierpień zwierząt doświadczalnych informacje dostarczone w dokumentacji mogą pochodzić z danych istniejących pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia i zaakceptowania tego uzasadnienia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## II. Dane szczegółowe:

### 1. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

- 1.1. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres podmiotu odpowiedzialnego.
- 1.2. Producent produktu biobójczego i substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania produktu biobójczego lub substancji czynnej).

### 2. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- 2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa, numer kodowy nadany przez producenta, jeżeli znajduje to zastosowanie.
- 2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego (np. substancji czynnej, zanieczyszczeń, substancji dodatkowych, składników obojętnych).
- 1.0. Stan skupienia i rodzaj produktu biobójczego (np. koncentrat tworzący emulsję, proszek zwilżalny, roztwór).

### 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- 3.1. Wygląd (stan skupienia, barwa).
- 3.2. Właściwości wybuchowe.
- 3.3. Właściwości utleniające.
- 3.4. Temperatura zapłonu i inne dane dotyczące palności lub spontanicznego zapłonu.
- 3.5. Kwasowość/zasadowość i w uzasadnionych przypadkach wartość pH 1% roztworu wodnego.
- 1.0. Ciężar właściwy.
- 3.7. Trwałość w czasie przechowywania - trwałość i okres przydatności do użycia. Wpływ światła, temperatury i wilgotności na cechy techniczne produktu biobójczego, reaktywność z materiałem opakowania.
- 3.8. Cechy techniczne produktu biobójczego (np. zwilżalność, trwałość piany, zdolność do płynięcia, zdolność do nalewania, zdolność do pylenia).
- 1.0. Zgodność chemiczna i fizyczna z innymi produktami, w tym z innymi produktami biobójczymi, z którymi przewiduje się łączne stosowanie.

## 2. METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI

4.1 Metody analityczne oznaczania stężenia substancji czynnych w produkcie biobójczym.

4.2. Metody analityczne niewymienione w pkt 4.1. załącznika nr 4 do rozporządzenia, łącznie z danymi dotyczącymi odzyskiwalności i granicami oznaczalności dla wszystkich składników produktu biobójczego mających znaczenie toksykologiczne i ich pozostałości (tam, gdzie ma to zastosowanie) w lub na:

- 1) glebie;
- 2) powietrzu;
- 3) wodzie (w tym w wodzie przeznaczonej do picia);
- 4) tkankach i płynach ustrojowych ludzi i zwierząt;
- 5) żywności lub środkach żywienia zwierząt poddawanych działaniu produktu biobójczego.

## 3. PRZEWIDYWANY ZAKRES STOSOWANIA I SKUTECZNOŚĆ

5.1. Grupa produktu i przewidywany zakres stosowania.

5.2. Sposób użycia, w tym opis stosowanego systemu.

5.3. Stosowane stężenia i ilości, a w przypadkach, w których ma to zastosowanie, końcowe stężenie produktu biobójczego i substancji czynnej w systemie, w którym produkt będzie stosowany (np. woda do chłodzenia, woda powierzchniowa, woda stosowana do ogrzewania).

5.4. Liczba i częstotliwość zabiegów, a w przypadkach, w których ma to zastosowanie, wszelkie informacje szczegółowe odnoszące się do różnic geograficznych lub okresów prewencji niezbędnych z uwagi na ochronę ludzi i zwierząt.

5.5. Działanie (np. produkt grzybobójczy, gryzoniobójczy, owadobójczy, bakteriobójczy).

5.6. Organizmy (szkodniki) podlegające zwalczaniu i produkty, organizmy lub obiekty podlegające ochronie.

1.0. Wpływ na organizmy podlegające zwalczaniu.

2.0. Mechanizm działania, włączając działanie opóźnione w czasie (nieuwzględnione w pkt 5.4. załącznika nr 4).

- 3.0. Użytkownik: przemysł, stosowanie profesjonalne, ogólnie dostępne (nieprofesjonalne).
- 4.0. Propozycje informacji na etykiecie produktu dotyczące jego skuteczności wraz z danymi uzasadniającymi zamieszczenie tej informacji, w tym wszelkie zastosowane standardowe metody badawcze, badania laboratoryjne lub, w zależności od potrzeby, badania terenowe.
- 5.0. Wszelkie posiadane informacje o innych ograniczeniach skuteczności, w tym dotyczące oporności.

## 2. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE

### 1.0. Toksyczność ostra.

Dotyczy badań, o których mowa w pkt 6.1.1 - 6.1.3. W przypadku produktów biobójczych niebędących gazami narażenie powinno odbywać się co najmniej dwiema drogami, z których jedna powinna obejmować narażenie drogą dożołądkową. Wybór drugiej drogi będzie zależał od rodzaju produktu i najbardziej prawdopodobnej drogi narażenia ludzi. Gazy i substancje lotne powinny być badane po narażeniu drogą wziewną.

#### 1.0.0. Dożołądkowa.

#### 2.0.0. Naskórna.

#### 3.0.0. Wziewna.

W przypadku produktów biobójczych zalecanych do stosowania łącznie z innymi produktami biobójczymi, jeżeli to możliwe, należy mieszaninę tych produktów poddać badaniom toksyczności ostrej, naskórnej oraz drażnienia oka.

### 6.1. Drażnienie skóry i oka. <sup>(1)</sup>

#### 3.0. Uczulanie skóry.

#### 4.0. Dane dotyczące wchłaniania przez skórę.

5.0. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji potencjalnie niebezpiecznych, innych niż substancje czynne.

6.0. Informacje dotyczące narażenia ludności i osób przeprowadzających zabiegi produktem biobójczym.

W uzasadnionych przypadkach należy dostarczyć wyniki badań toksykologicznych substancji wchodzących w skład produktu biobójczego innych niż substancje czynne.

## 2. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 1.0. Przewidywane drogi wniknięcia do środowiska na podstawie proponowanego zakresu stosowania.
- 2.0. Informacje dotyczące ekotoksykologicznych właściwości substancji czynnej produktu, jeżeli dane te nie mogą być ekstrapolowane z informacji o samej substancji czynnej.
- 3.0. Dostępne informacje ekotoksykologiczne dotyczące niebezpiecznych ekologicznie składników produktu innych niż substancja czynna, (np. substancji potencjalnie niebezpiecznych), które mogą pochodzić z karty charakterystyki.

## 3. ZALECANE ŚRODKI OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA

- 1.0. Środki ostrożności i metody zalecane w przypadku posługiwania się, stosowania, transportu i pożaru.
- 2.0. Szczególne postępowanie w razie awarii (np. pierwsza pomoc, odtrutki, postępowanie lekarskie, sposoby awaryjnego zabezpieczania środowiska, których nie określono w pkt 8.3 załącznika nr 4 do rozporządzenia).
- 3.0. Sposoby czyszczenia sprzętu używanego do zabiegów.
- 4.0. Tożsamość odpowiednich produktów spalania w przypadku pożaru.
- 5.0. Sposoby usuwania odpadów produktu biobójczego i jego opakowań w przemyśle, dla użytkowników profesjonalnych i w przypadku zastosowania ogólnie dostępnego (użytkownicy nieprofesjonalni), np. możliwość ponownego użycia, recyklingu, neutralizacji, warunki zrzutu i spalania.
- 6.0. Możliwość rozkładu lub dekontaminacji w przypadku uwolnienia do:
  - 1) powietrza;
  - 2) wody, w tym wody przeznaczonej do spożycia;
  - 3) gleby.
- 8.7. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych, np. dla organizmów pożytecznych lub niebędących przedmiotem zwalczania.
- 8.8. Repelenty dodawane do opakowania preparatu lub inne sposoby zapobiegające szkodliwemu działaniu produktu biobójczego na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

#### 4. KLASYFIKACJA, OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

- 1.0. Propozycje dotyczące opakowania i oznakowania.
- 2.0. Projekt karty charakterystyki (w przypadkach, w których ma to zastosowanie).
- 3.0. Uzasadnienie dla klasyfikacji i oznakowania, zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych.
- 4.0. Symbol ostrzegawczy.
- 5.0. Napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego.
- 6.0. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia (zwrot R).
- 7.0. Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (zwrot S).
- 8.0. Opakowanie (rodzaj, użyte materiały, rozmiar, itp.), zgodność materiałowa produktu z opakowaniem.

#### 5. SRESZCZENIE I OCENA PKT 2-9.

Objaśnienie:

- (<sup>1</sup>) Badanie drażnienia oka nie jest wymagane, jeżeli produkt biobójczy ma potencjalne właściwości żrące

**Sposób przedstawiania dokumentacji niezbędnej do oceny produktu biobójczego, zawierającego substancje czynną pochodzenia biologicznego**

**I. Zakres wymaganej dokumentacji**

1. Dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego.
2. Tożsamość i skład produktu biobójczego.
3. Właściwości techniczne produktu biobójczego i wszelkie dodatkowe właściwości biobójcze inne niż wynikające z organizmu czynnego.
4. Metody identyfikacji i analizy produktu biobójczego.
5. Zamierzone stosowanie i jego skuteczność.
6. Charakterystyka toksykologiczna (dodatkowo, do charakterystyki organizmu czynnego).
7. Charakterystyka ekotoksykologiczna (dodatkowo, do charakterystyki organizmu czynnego).
8. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, organizmów niebędących przedmiotem zwalczania i środowiska.
9. Klasyfikacja, opakowanie i oznakowania produktu biobójczego.
10. Streszczenie i ocena pkt 1-9.

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych. Z uwagi na potrzebę ograniczenia liczby zwierząt używanych do doświadczeń, informacje wykorzystywane w dokumentacji mogą pochodzić z istniejących już danych

W celu zminimalizowania cierpień zwierząt doświadczalnych informacje dostarczone w dokumentacji mogą pochodzić z danych istniejących pod warunkiem



przedstawienia uzasadnienia i zaakceptowania tego uzasadnienia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **II. Dane szczegółowe:**

### **1. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

- 1.0. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres podmiotu odpowiedzialnego.
- 2.0. Producent produktu biobójczego i organizmu czynnego (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania produktu biobójczy oraz organizmu czynnego).

### **1. TOŻSAMOŚĆ I SKŁAD PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

- 1.0. Nazwa handlowa lub propozycja nazwy handlowej, numer kodowy nadany przez producenta.
- 2.0. Szczegółowe jakościowe i ilościowe dane dotyczące składu produktu biobójczego (organizmy czynne, składniki obojętne, organizmy towarzyszące, itp.).
- 3.0. Stan skupienia oraz rodzaj produktu biobójczego (koncentrat do wytwarzania emulsji, proszek zwilżalny, itp.).
- 4.0. Stężenie organizmu czynnego w użytym materiale.

### **2. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE I BIOLOGICZNE**

- 1.0. Wygląd (barwa i zapach).
- 2.0. Przechowywanie - trwałość, okres przydatności do stosowania; wpływ temperatury, sposobu pakowania, przechowywania, itp. na zachowanie aktywności biologicznej.
- 3.0. Metody ustalania trwałości w czasie przechowywania i okresu przydatności do użycia.
- 4.0. Charakterystyka techniczna produktu biobójczego.
  - 1.0.0. Zwilżalność.
  - 2.0.0. Trwałość piany.
  - 3.0.0. Zdolność do tworzenia zawiesin i trwałość zawiesiny.

- 4.0.0. Test mokrego sita i test suchego sita.
- 5.0.0. Rozkład wielkości cząstek, zawartość pyłów, ścieralność i kruchość.
- 6.0.0. W przypadku granulatów - badanie sitowe i dane dotyczące rozkładu mas granulatu, przynajmniej w obrębie frakcji o cząstkach większych niż 1 mm.
- 7.0.0. Zawartość substancji czynnej w lub na przynęcie, w granulkach lub materiale poddawany działaniu produktu biobójczego.
- 8.0.0. Zdolność do tworzenia emulsji, odtworzenia emulsji, trwałość emulsji.
- 9.0.0. Zdolność do płynięcia, nalewania i tworzenia pyłów.
- 5.0. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, w tym z produktami biobójczymi, na które uzyskano pozwolenie.
- 6.0. Zdolność do zwilżania, przylegania i rozmieszczania w czasie stosowania.
- 7.0. Wszelkie zmiany biologicznych właściwości organizmu w wyniku sporządzania użytkowej formy preparatu, w szczególności zmiany patogenności i zakaźności.

### 3. METODA IDENTYFIKACJI I ANALIZY

- 1.0. Metody analityczne oznaczania składu produktu biobójczego.
- 2.0. Metody oznaczania pozostałości (np. biotest).
- 3.0. Metody określenia czystości mikrobiologicznej produktu biobójczego.
- 4.0. Metody umożliwiające wykazanie, że produkt biobójczy nie zawiera żadnych patogenów dla ludzi i innych ssaków, lub też, jeżeli zaistnieje taka potrzeba, patogenów szkodliwych dla środowiska i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- 5.0. Techniki stosowane do zapewnienia jednorodności produktu i metody jego standaryzacji.

### 4. ZAMIERZONE STOSOWANIE I SKUTECZNOŚĆ W WARUNKACH STOSOWANIA

- 1.0. Stosowanie.
- 2.0. Rodzaj produktu (np. do impregnacji drewna, do zwalczania owadów, itp.).
- 3.0. Szczegółowe dane dotyczące stosowania (np. rodzaje szkodliwych organizmów podlegających zwalczaniu, materiały poddawane zabiegom, itp.).

- 4.0. Stosowane dawki.
- 5.0. W razie potrzeby, wszelkie uwarunkowania lub warunki środowiska, wynikające z badań, w których produkt może być albo nie może być stosowany.
- 6.0. Sposób użycia.
- 7.0. Liczba i częstotliwość zabiegów.
- 8.0. Proponowana instrukcja stosowania.
- 9.0. Dane dotyczące skuteczności.
- 10.0. Wstępne badanie zakresu dawek (*range-finding test*).
- 11.0. Doświadczenia terenowe.
- 12.0. Informacje o możliwym pojawianiu się rozwoju oporności.
- 13.0. Wpływ na jakość materiałów i produktów poddawanych zabiegom.

## 5. TOKSYCZNOŚĆ. INFORMACJE DODATKOWE, NIEZALEŻNIE OD DANYCH WYMAGANYCH DLA SAMEGO ORGANIZMU CZYNNEGO

- 1.0. Dożołądkowa, jedna dawka.
- 2.0. Naskórna, jedna dawka.
- 3.0. Wziewna.
- 4.0. Drażnienie skóry i w uzasadnionych przypadkach drażnienie oka.
- 5.0. Uczulanie skóry.
- 6.0. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące pozostałych składników.
- 7.0. Narażenie osoby wykonującej zabiegi.
  - 1.0.0. Wchłanianie przez skórę lub wziewne zależnie od postaci preparatu i sposobu jego użycia.
  - 2.0.0. Możliwość narażenia osoby wykonującej zabiegi w warunkach terenowych, a w przypadkach, w których jest to uzasadnione, łącznie z odpowiednią analizą ilościową narażenia tej osoby.

## 6. EKOTOSYKOLOGIA. DODATKOWE DANE EKOTOKSYKOLOGICZNE, NIEZALEŻNIE OD DANYCH WYMAGANYCH DLA SAMEGO ORGANIZMU CZYNNEGO

Obserwacje dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych (np. w stosunku do organizmów pożytecznych lub innych, niebędących przedmiotem zwalczania lub trwałości w środowisku)

## 7. ŚRODKI, KTÓRE NALEŻY ZASTOSOWAĆ W CELU OCHRONY CZŁOWIEKA, ORGANIZMÓW NIEBĘDĄCYCH PRZEDMIOTEM ZWALCZANIA I ŚRODOWISKA

- 1.0. Metody zalecane i środki ostrożności dotyczące posługiwania się, przechowywania, transportu i stosowania.
- 2.0. Okresy ponownego zastosowania, okresy karencji lub inne środki ostrożności w celu ochrony człowieka i zwierząt.
- 3.0. Środki w razie awarii.
- 4.0. Sposoby niszczenia lub dekontaminacji produktu biobójczego i jego opakowań.

## 8. KLASYFIKACJA, OPAKOWANIE, OZNAKOWANIE

- 1.0. Propozycje klasyfikacji, opakowania i oznakowanie, wraz z uzasadnieniem.
  - 1.0.0. W odniesieniu do niebiologicznych składników produktu:
    - 0) symbol ostrzegawczy;
    - 0) napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego;
    - 0) zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia (zwrot R);
    - 0) zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (zwrot S).
  - 9.1.2. W odniesieniu do organizmów czynnych oznakowanie i klasyfikacja do odpowiednich grup ryzyka; w przypadkach, w których ma to zastosowanie, łącznie z symbolem zagrożenia biologicznego.
- 2.0. Opakowanie (rodzaj, materiały, rozmiary, itp.), zgodność materiałowa produktu biobójczego z opakowaniem.
- 3.0. Próbką proponowanego opakowania.

## 9. STRESZCZENIE PKT 2-9.

**Sposób przedstawiania dokumentacji skróconej przedstawianej w celu  
dokonania wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka**

1. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

- 1.0. Imię i nazwisko lub nazwa oraz siedziba i adres podmiotu odpowiedzialnego.
- 2.0. Producent produktu biobójczego i substancji czynnej (nazwa, adres producenta i miejsca wytwarzania produktu biobójczego lub substancji czynnej).
- 3.0. W uzasadnionych przypadkach upoważnienie do korzystania z danych wymaganych do zarejestrowania produktu.

2. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

- 1.0. Nazwa handlowa.
- 1.0. Pełny skład produktu biobójczego.
- 2.0. Właściwości fizyczne i chemiczne.

2. ZAKRES PROPONOWANEGO STOSOWANIA

- 1.0. Rodzaj produktu i zakres stosowania.
- 2.0. Rodzaj użytkownika.
- 3.0. Sposób użycia.

2. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI

3. METODY ANALIYTYCZNE

4. KLASYFIKACJA, OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE, ŁĄCZNIE Z PROJEKTEM ETYKIETY

5. KARTA CHARAKTERYSTYKI ZGODNIE Z PRZEPISAMI O SUBSTANCJACH I PREPARATACH CHEMICZNYCH

**Sposób przedstawiania dokumentacji dodatkowej do oceny substancji  
chemicznej będącej substancją czynną**

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych.

**1. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**

- 1.1. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych, z uwzględnieniem wpływu temperatury. <sup>(1)</sup>
- 1.2. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych stosowanych w produktach biobójczych i identyfikacja produktów rozpadu. <sup>(2)</sup>

**2. ANALITYCZNE METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI**

Metody analityczne z uwzględnieniem odzyskiwalności i granic oznaczalności substancji czynnej i jej pozostałości w i na powierzchni żywności, środków żywienia zwierząt i innych produktów (w uzasadnionych przypadkach).

**3. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLIZM**

**3.1. Badania neurotoksyczności.**

Są wymagane w przypadku, jeżeli substancją czynną jest związek fosforoorganiczny lub jeżeli istnieją inne wskazania, że ma ona właściwości neurotoksyczne. Badania wykonuje się na kurach, jeżeli nie ma uzasadnionych wskazań, że inny gatunek jest bardziej odpowiedni.

W uzasadnionych przypadkach wymagane są badania opóźnionej neurotoksyczności.

W przypadku stwierdzenia działania hamującego aktywność esterazy cholinowej,

należy wykonać test odpowiedzi na działanie czynników reaktywujących aktywność tego enzymu

3.2. Toksyczność dla zwierząt gospodarskich i domowych.

3.3. Badania dotyczące narażenia ludzi na substancję czynną.

3.4. Żywność i środki żywienia zwierząt.

Jeżeli przewiduje się stosowanie substancji czynnej w produktach biobójczych używanych w miejscach przygotowywania lub przechowywania żywności albo w miejscach przygotowywania, spożywania, przechowywania lub środków żywienia zwierząt przeprowadza się badania, o których mowa w pkt 5.1.1. – 5.1.9.

3.5. W przypadku, kiedy jakiegokolwiek inne badanie dotyczące narażenia ludzi na substancję czynną okaże się niezbędne, należy wykonać badanie, o których mowa w pkt 5.2.

3.6. W przypadku, gdy substancja czynna jest przeznaczona do stosowania w produktach do zwalczania roślin, należy wykonać badania umożliwiające ocenę toksycznego działania jej metabolitów powstających w roślinach, jeżeli różnią się one od metabolitów zidentyfikowanych u zwierząt.

3.7. Badania mechanistyczne – wszelkie badania podejmowane w celu wyjaśnienia skutków działania stwierdzonych w badaniach toksyczności.

#### 4. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

4.1. Toksyczność ostra na jednym organizmie nienależącym do organizmów wodnych i niebędącym przedmiotem zwalczania.

4.2. Badania, o których mowa w pkt 6 i 7, są wymagane, jeżeli wyniki badań ekotoksykologicznych i zamierzone stosowanie substancji czynnej wskazują na zagrożenie dla środowiska.

4.3. Jeżeli wyniki badań, o których mowa w pkt 7.6.1.2 załącznika nr 4 do rozporządzenia są negatywne oraz jeżeli prawdopodobną drogą usuwania substancji czynnej są ścieki, wymagane jest przeprowadzenie badania, o którym mowa w pkt. 7.4.1.

4.4. Wszelkie inne badania biodegradacji wynikające z wyników badań, o których mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia, pkt 7.6.1.1. i 7.6.1.2.

4.5. Rozkład w powietrzu pod wpływem światła (metoda szacunkowa), w tym identyfikacja produktów rozkładu. <sup>(1)</sup>

4.6. Jeżeli wyniki badań, o których mowa w pkt 7.6.1.2. załącznika nr 4 do

rozporządzenia lub w pkt 4.4, wskazują na taką potrzebę, albo gdy substancja czynna nie podlega rozkładowi biotycznemu lub rozkład ten jest nieznaczny, w takich przypadkach wymagane są badania, o których mowa w pkt 6.1.1. i 6.2.1, a w uzasadnionych przypadkach w pkt 6.3.

#### 4.7. Środki niezbędne do ochrony środowiska.

Wskazanie substancji szczególnie niebezpiecznych dla środowiska wodnego, w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2001 r. - Prawo wodne (Dz.U. Nr 115, poz. 1229, z późn. zm.).

Objaśnienia:

(<sup>1</sup>) Dane dotyczą oczyszczonej substancji czynnej zgodnie z przedstawioną specyfikacją.

(<sup>2</sup>) Dane dotyczą substancji czynnej zgodnie z przedstawioną specyfikacją.

### 1. DALSZY BADANIA DOTYCZĄCE WPŁYWU NA ZDROWIE LUDZI

#### 5.1. Badania dotyczące żywności i środków żywienia zwierząt.

5.1.1. Identyfikacja produktów rozkładu, reakcji i metabolitów substancji czynnej w żywności i środkach żywienia zwierząt poddawanych działaniu substancji czynnej lub nią zanieczyszczonych.

5.1.2. Zachowanie się pozostałości substancji czynnej, produktów jej rozkładu i w uzasadnionych przypadkach jej metabolitów w żywności i środkach żywienia zwierząt poddawanych działaniu lub zanieczyszczonych, w tym kinetyka zanikania substancji czynnej.

5.1.3. Dane dotyczące pozostałości uzyskane na podstawie badań nadzorowanych umożliwiającym stwierdzenie, że pozostałości, jakie wynikną wskutek proponowanego zastosowania produktu biobójczego, niebędą powodowały zagrożenia dla zdrowia ludzi lub zwierząt.

5.1.4. Oszacowane potencjalnego lub rzeczywistego narażenia ludzi na substancję czynną za pośrednictwem diety lub z innych źródeł narażenia.

5.1.5. Jeżeli w środkach żywienia zwierząt przez istotny okres czasu stwierdza się pozostałości substancji czynnej, wymagane są wyniki badań żywieniowych i metabolizmu u zwierząt gospodarskich w celu



oceny pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego.

5.1.6. Wyniki badań wpływu przetwórstwa przemysłowego lub przygotowania w warunkach domowych na rodzaj i wielkość pozostałości substancji czynnej.

5.1.7. Proponowane dopuszczalne pozostałości wraz z uzasadnieniem.

5.1.8. Wszelkie inne odpowiednie informacje.

5.1.9. Streszczenie i ocena danych zawartych w pkt 5.1.1. – 5.1.8.

5.2. Inne badania związane z narażeniem ludzi.

W uzasadnionych przypadkach wymagane będą inne badania.

## **6. DALSZE BADANIA LOSÓW I ZACHOWANIA SIĘ W ŚRODOWISKU**

6.1. Losy i zachowanie się w glebie.

6.1.1. Szybkość i drogi rozkładu, w tym wskazanie procesu i wskazanie wszystkich metabolitów i produktów rozkładu w przynajmniej trzech rodzajach gleby, w odpowiednich warunkach.

6.1.2. Adsorpcja i desorpcja w przynajmniej trzech typach gleby oraz, w uzasadnionych przypadkach, adsorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozkładu.

6.1.3. Mobilność w przynajmniej trzech rodzajach gleby oraz, w uzasadnionych przypadkach, mobilność metabolitów i produktów rozkładu.

6.1.4. Zakres występowania i rodzaj pozostałości związanych.

6.2. Losy i zachowanie się w wodzie.

6.2.1. Szybkość i drogi rozkładu w układach wodnych w zakresie nieobjętym w pkt 7.6. załącznika nr 4 do rozporządzenia, w tym identyfikacja metabolitów i produktów rozkładu.

6.2.2. Adsorpcja i desorpcja w wodzie (system osadów glebowych) oraz, w uzasadnionych przypadkach, adsorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozkładu.

6.3. Losy i zachowanie się w powietrzu.

Jeżeli substancja czynna będzie używana w produktach do zadymiania (fumigacji), zamgławiania, oprysku lub jeżeli jest lotna, albo jeżeli inne dane wskazują na taką potrzebę, wymagane są badania szybkości i drogi rozkładu w powietrzu, w zakresie nieobjętym w pkt 4.5.

#### 6.4. Streszczenie i ocena pkt 6.1.- 6.3.

### 7. DALSZE BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

#### 7.1. Wpływ na ptaki.

7.1.1. Ostra toksyczność dożołądkowa. Badania tego nie wymaga się, jeżeli do badań określonych w pkt 4.1. został wybrany ptak jako gatunek uzupełniający.

7.1.2. Toksyczność krótkookresowa; 8-dniowe badanie narażenia z dietą na przynajmniej jednym gatunku, innym niż kurczak.

7.1.3. Wpływ na rozmnażanie.

#### 7.2. Wpływ na organizmy wodne.

7.2.1. Przedłużona toksyczność na odpowiednich gatunkach ryb.

7.2.2. Wpływ na rozmnażanie i szybkość wzrostu odpowiednich gatunków ryb.

7.2.3. Biokumulacja na odpowiednich gatunkach ryb.

7.2.4. Wpływ na rozmnażanie i szybkość wzrostu u rozwielitki (*Daphnia magna*).

#### 7.3. Wpływ na inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

7.3.1. Ostra toksyczność dla pszczoł i innych pożytecznych stawonogów, np. drapieżnych. Do badań należy użyć inne organizmy niż zastosowane w badaniu, o którym mowa w pkt. 4.1.

7.3.2. Toksyczność dla dżdżownic i innych organizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania.

7.3.3. Wpływ na drobnoustroje glebowe niebędące przedmiotem zwalczania.

7.3.4. Wpływ na inne swoiste, niebędące przedmiotem zwalczania gatunki (rośliny i zwierzęta), dla których istnieje ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego.

#### 7.4. Inne działania

7.4.1. Test zahamowania oddychania osadu czynnego

#### 7.5. Streszczenie i ocena danych, o których mowa w pkt. 7.1.- 7.4.

**Sposób przedstawiania dokumentacji dodatkowej do oceny produktu biobójczego zawierającego chemiczną substancję czynną**

W dokumentacji można pominąć informacje, które nie są niezbędne z uwagi na rodzaj i właściwości produktu biobójczego lub proponowany zakres jego stosowania. To samo dotyczy przypadków, gdy nie istnieje naukowo uzasadniona potrzeba lub w razie braku technicznych możliwości dostarczenia badań. W takich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być np. receptura ramowa, dla której podmiot odpowiedzialny posiada upoważnienie do korzystania z danych. Z uwagi na potrzebę ograniczenia liczby zwierząt używanych do doświadczeń, informacje wykorzystywane w dokumentacji mogą pochodzić z istniejących już danych.

W celu zminimalizowania cierpień zwierząt doświadczalnych informacje dostarczone w dokumentacji mogą pochodzić z danych istniejących pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia i zaakceptowania tego uzasadnienia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**1. DALSZE BADANIA DOTYCZĄCE WPŁYWU NA ZDROWIE LUDZI**

**1.1. Badania dotyczące żywności i środków żywienia zwierząt.**

1.1.1. Jeżeli w środkach żywienia zwierząt przez istotny okres czasu stwierdza się pozostałości substancji czynnej wymagane są wyniki badań żywieniowych i metabolizmu u zwierząt gospodarskich w celu oceny pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego.

1.1.2. Wpływ przetwórstwa przemysłowego i przygotowania w warunkach domowych na rodzaj i wielkość pozostałości substancji czynnej.

**1.2. Inne badania odnoszące się do narażenia człowieka.**

W uzasadnionych przypadkach będą wymagane inne badania produktu

biobójczego.

## 2. DALSZE BADANIA LOSÓW I ZACHOWANIA SIĘ W ŚRODOWISKU

2.1. W przypadkach, w których ma to zastosowanie, wszystkie dane wymagane w pkt 6. załącznika nr 9 do rozporządzenia.

2.2. Badanie rozmieszczenia i rozprzestrzeniania się w glebie, wodzie, powietrzu  
Wymagania, o których mowa w pkt 2.1. i 2.2., dotyczą wyłącznie składników produktu biobójczego mających istotne znaczenie ekotoksykologiczne.

## 3. DALSZE BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

3.1. Wpływ na ptaki.

3.1.1. Ostra toksyczność dożołądkowa, jeżeli nie wykonano tych badań zgodnie z pkt 7. załącznika nr 6 do rozporządzenia.

3.2. Wpływ na organizmy wodne.

3.2.1. W przypadku stosowania na powierzchnię wody, w wodzie lub w pobliżu wód powierzchniowych.

3.2.1.1. Szczegółowe badania na rybach i innych organizmach wodnych.

3.2.1.2. Pozostałości substancji czynnej i metabolitów w rybach istotnych pod względem toksykologicznym.

3.2.1.3. Dla odpowiednich składników produktu biobójczego mogą być wymagane badania, o których mowa w pkt 7.2.1. – 7.2.4. załącznika nr 9 do rozporządzenia.

3.2.2. Jeżeli produkt biobójczy jest przeznaczony do stosowania w pobliżu wód powierzchniowych, mogą być wymagane badania terenowe pozwalające na ocenę ryzyka dla organizmów wodnych w przypadku nadmiernego oprysku.

3.3. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

3.3.1. Toksyczność dla kręgowców lądowych innych niż ptaki.

3.3.2. Toksyczność ostra dla pszczoł.

3.3.3. Wpływ na pożyteczne stawonogi, inne niż pszczoły.

3.3.4. Wpływ na dżdżownice i inne organizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania, co do których istnieją przesłanki, że mogą być zagrożone.

3.3.5. Wpływ na drobnoustroje glebowe, niebędące przedmiotem zwalczania.

3.3.6. Wpływ na wszystkie inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania (roślinne i zwierzęce), co do których istnieją przesłanki, że mogą być zagrożone.

3.3.7. Produkt biobójczy jest w postaci przynęty lub granulatu.

3.3.7.1. Badania nadzorowane przeprowadzane w warunkach polowych w celu oszacowania ryzyka dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

3.3.7.2 Badania dostępności produktu biobójczego przez układ pokarmowy organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, co do których istnieją przesłanki, że mogą być zagrożone.

3.4. Streszczenie i ocena pkt 3.1. – 3.3.

## Uzasadnienie

Rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. Nr 175, poz. 1433, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr ..., poz. ...).

Projekt rozporządzenia określa wzory wniosków o wydanie wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, pozwolenia tymczasowego oraz sposób przedstawienia dokumentacji niezbędnej do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego.

Wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub dokonanie wpisu do rejestru produktu biobójczego niskiego ryzyka musi być poprzedzone oceną tego produktu obejmującą aspekty toksykologiczne, ekotoksykologiczne oraz skuteczność każdego produktu. Ocena dokonywana jest na podstawie dokumentacji dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny. Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres tej dokumentacji, obowiązujący wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Wzór wniosku oraz dołączana do niego dokumentacja uwzględniają przepisy Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 8/98/WE w odniesieniu do produktów biobójczych, na które udzielane są pozwolenia oraz wpisy do rejestru.

Projekt rozporządzenia uwzględnia Aneksy IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA, IVB Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 8/98/WE w odniesieniu do produktów biobójczych, na które udzielane są pozwolenia (załączniki 4-7 i 9 i 10). Zakres dokumentacji dla produktów biobójczych podlegających wpisowi do rejestru (załącznik nr 8) uwzględnia art. 8 ust. 3 Dyrektywy 8/98/WE. Wymagania ogólne odnośnie sposobu przedstawiania niektórych danych uwzględniają art. 8 ust. 4, 5, 7 i 9 Dyrektywy 8/98/WE.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

Projekt rozporządzenia określa wzory wniosków o wydanie wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, pozwolenia tymczasowego oraz sposób przedstawienia dokumentacji niezbędnej do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której należy zastosować minimalny zakres OSR:

- 0) wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego: wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów;
- 0) wpływ regulacji na rynek pracy: przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy;
- 0) wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki: przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki;
- 0) wpływ na sytuację i rozwój regionów: projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów;
- 0) w ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został przesłany do: Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej, Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców, Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych. Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia.....2005 r.

**w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego**

Na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Użyte w rozporządzeniu terminy oznaczają:

- 1) identyfikacja zagrożenia - określenie szkodliwych dla zdrowia i środowiska skutków, związanych z właściwościami produktu biobójczego;
- 2) ocena zależności: dawka(stężenie)/odpowieź(skutek) - oszacowanie zależności między dawką lub poziomem narażenia na substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną wchodzącą w skład produktu biobójczego a częstością wystąpienia i nasileniem skutku;
- 3) ocena narażenia - określenie emisji, dróg i szybkości przemieszczania, przekształcania lub biodegradacji substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej produktu biobójczego w celu oszacowania dawek lub stężeń, na które będą narażeni ludzie, zwierzęta lub poszczególne elementy środowiska w wyniku rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania tego produktu;
- 4) charakterystyka ryzyka - określenie częstości występowania i nasilenia szkodliwego skutku, jaki może pojawić się w populacji ludzkiej, u zwierząt lub w poszczególnych elementach środowiska w wyniku narażenia na substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną na skutek rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania produktu biobójczego; charakterystyka ryzyka może też obejmować

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. ....



ilościową ocenę ryzyka, tj. określenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwego skutku;

- 5) środowisko - wodę, włączając osady dennie, powietrze, powierzchnię ziemi, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie zachodzące pomiędzy nimi zależności, a także zależności pomiędzy organizmami żywymi.

**§ 2.** 1. Jednolite procedury oceny dokumentacji produktu biobójczego obejmują ocenę dokumentacji w zakresie jej kompletności oraz wartości naukowej i jej zaakceptowanie w celu dokonania oceny ryzyka.

2. Procedury niezbędne do oceny ryzyka określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

**§ 3.** Podstawę oceny produktu biobójczego stanowią informacje uzyskane w drodze postępowania przeprowadzonego przy zastosowaniu kryteriów określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 4.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER ŚRODOWISKA**

## **ZAŁĄCZNIK Nr 1**

### **PROCEDURY NIEZBĘDNE DO OCENY RYZYKA**

#### **I. Procedury ogólne**

1. Ocena produktu biobójczego dokonywana w celu jego rejestracji lub wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu powinna być poprzedzona przeglądem dokumentacji pod kątem kompletności i wartości naukowej. Dalsze postępowanie, którego celem jest ocena ryzyka w odniesieniu do zaproponowanego zakresu stosowania produktu biobójczego, może być rozpoczęte dopiero po zaakceptowaniu dokumentacji.
2. Ocenę ryzyka przeprowadza się w każdym przypadku dla substancji czynnej będącej składnikiem produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi również substancja potencjalnie niebezpieczna, ocenę ryzyka przeprowadza się dla obu tych substancji. Ocena ryzyka powinna uwzględniać zaproponowany zakres stosowania produktu, a także najgorszy przypadek wynikający z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania samego produktu biobójczego i jego utylizacji lub też z właściwości materiału poddanego działaniu tego produktu.
3. Ocena ryzyka przeprowadzona dla wszystkich substancji czynnych i potencjalnie niebezpiecznych obejmuje identyfikację zagrożenia oraz, o ile to możliwe, określenie odpowiedniego poziomu niewywołującego dających się zaobserwować szkodliwych skutków (NOAEL). Ocena ryzyka obejmuje także oszacowanie zależności dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek), łącznie z oceną narażenia i charakterystyką ryzyka.
4. Ocena ryzyka przeprowadzona na podstawie wyników porównania wielkości narażenia z poziomem niewywołującym skutku integruje wyniki tego porównania uzyskane dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej. W razie braku wyników ilościowych, ocena ryzyka zintegruje wyniki jakościowe.

5. Ocena ryzyka obejmuje:
  - 1) ryzyko dla ludzi i zwierząt;
  - 2) ryzyko dla środowiska;
  - 3) środki niezbędne do ochrony ludzi, zwierząt i środowiska zarówno w czasie stosowania produktu biobójczego zgodnie z przeznaczeniem, jak i w najgorszym przypadku zastosowania, jaki można w sposób racjonalny przewidzieć.
6. W celu wydania pełnej oceny ryzyka produktu biobójczego należy łącznie traktować wyniki wpływu substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej uzyskane we wszystkich obszarach oceny ryzyka, tj. dla ludzi, zwierząt i środowiska. Ocena taka powinna również brać pod uwagę ewentualną możliwość wystąpienia synergizmu substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej będących składnikami produktu biobójczego.
7. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną należy wszystkie szkodliwe skutki powodowane przez te substancje uwzględnić w pełnej ocenie produktu biobójczego.
8. Jeżeli w celu oceny ryzyka zachodzi potrzeba dostarczenia dodatkowych danych, żądanie tych danych ogranicza się do minimalnego zakresu umożliwiającego dokonanie tej oceny.

## **II. Skutki działania na ludzi**

1. Ocena ryzyka wynikającego ze stosowania produktu biobójczego uwzględnia potencjalne skutki jego działania na populację. Wymienione poniżej skutki odnoszą się do działania zarówno substancji czynnej, jak i substancji potencjalnie niebezpiecznej, wchodzących w skład produktu biobójczego:
  - 1) toksyczność ostra i przewlekła;
  - 2) właściwości drażniące;
  - 3) właściwości żrące;
  - 4) właściwości uczulające;
  - 5) toksyczność podostra;
  - 6) mutagenność;
  - 7) rakotwórczość;

- 8) działanie na rozrodczość;
  - 9) neurotoksyczność;
  - 10) wszelkie inne szczególne właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej;
  - 11) inne skutki działania wynikające z właściwości fizykochemicznych.
2. Grupy ludności narażone na działanie produktów biobójczych:
    - 1) użytkownicy profesjonalni;
    - 2) użytkownicy nieprofesjonalni;
    - 3) osoby narażone pośrednio, np. poprzez zanieczyszczone środowisko.
  3. Identyfikacja zagrożenia odnosi się do właściwości substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz możliwości spowodowania przez te substancje szkodliwych skutków. Oszacowanie zależności dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) oraz charakterystyka ryzyka niezbędne są, jeżeli w wyniku identyfikacji zagrożenia produkt zostaje sklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych stwarzających zagrożenie dla zdrowia i życia.
  4. Charakterystyka ryzyka w odniesieniu do badanego skutku nie jest wymagana, jeżeli w wyniku badań przeprowadzonych w celu identyfikacji ryzyka nie zachodzi potrzeba zaklasyfikowania produktu jako niebezpiecznego oraz jeżeli nie ma innych przesłanek uzasadniających dokonanie charakterystyki, takich jak szkodliwy wpływ na środowisko lub niedopuszczalne pozostałości.
  5. W celu oszacowania zależności dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) dla substancji czynnych lub substancji potencjalnie niebezpiecznych produktu biobójczego należy stosować się do ust. 6-9.
  6. W przypadku toksyczności podostrej i badania działania na rozrodczość zależność dawka (stężenie)/odpowiedź (skutek) ocenia się dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz, jeżeli to możliwe, wyznacza się poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). Jeżeli wyznaczenie NOAEL nie jest możliwe, określa się najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany (LOAEL).
  7. Testy zalecane w badaniach toksyczności ostrej, działania żrącego lub drażniącego na ogół nie umożliwiają wyznaczenia NOAEL lub LOAEL. W przypadku badań toksyczności ostrej należy określić wartość  $DL_{50}$  (medialna dawka śmiertelna) lub

CL<sub>50</sub> (medialne stężenie śmiertelne), a w przypadku zastosowania procedury ustalonej dawki należy określić dawkę lub stężenie graniczne. Dla pozostałych skutków działania wystarczy stwierdzenie, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna ma właściwości wskazujące na możliwość działania żrącego lub drażniącego w czasie stosowania produktu.

8. W przypadku badań mutagenności i rakotwórczości wystarczy stwierdzenie, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w skład produktu biobójczego ma takie działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego. Dla substancji zidentyfikowanej jako rakotwórcza niemająca działania mutagennego należy określić wartość N(L)OAEL zgodnie z ust. 6.
9. Z uwagi na brak jednomyślności dotyczącej dawek lub stężeń, poniżej których prawdopodobieństwo wystąpienia skutku u osób uczulonych na daną substancję jest znikome w skórnych i oddechowych badaniach działania uczulającego, wystarczająca jest ocena, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna wchodząca w skład produktu biobójczego ma właściwości powodujące takie działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego.
10. Ocena ryzyka powinna uwzględnić dane toksykologiczne pochodzące z obserwacji narażonych ludzi, np. informacje od producenta, z ośrodków zatruc lub badań epidemiologicznych.
11. Oceny narażenia należy dokonać dla każdej z populacji (użytkownicy profesjonalni, użytkownicy nieprofesjonalni, osoby narażone pośrednio, np. poprzez środowisko), której narażenie na produkt biobójczy można w racjonalny sposób przewidzieć. Celem tej oceny jest dokonanie ilościowego lub jakościowego oszacowania dawki lub stężenia każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, na którą populacja jest lub może być narażona w wyniku stosowania produktu biobójczego.
12. Ocena narażenia opiera się na informacjach zawartych w dostarczonej dokumentacji technicznej oraz na wszelkich innych danych, ze szczególnym uwzględnieniem:
  - 1) dokładnych danych dotyczących zmierzonego narażenia;
  - 2) postaci, w jakiej produkt wprowadzany jest do obrotu;
  - 3) rodzaju produktu biobójczego;
  - 4) kategorii produktu biobójczego;
  - 5) metod stosowania, z uwzględnieniem stosowanych ilości;

- 6) właściwości fizykochemicznych produktu;
- 7) prawdopodobnych dróg narażenia i możliwości absorpcji;
- 8) częstości występowania czasu trwania narażenia;
- 9) rodzaju i wielkości narażonej populacji, o ile dane takie są możliwe do oszacowania.

13. W procesie oceny narażenia należy wziąć pod uwagę uzyskane w poprawny sposób reprezentatywne dane o narażeniu. Stosując metody obliczeniowe, należy wykorzystywać odpowiednie modele wykorzystujące podane poniżej zasady:

- 1) najlepszego możliwego przybliżenia wszystkich odpowiednich procesów, z uwzględnieniem realistycznych parametrów i założeń;
- 2) analizy prawdopodobnych elementów niepewności;
- 3) wiarygodnej walidacji z pomiarami w warunkach uzasadniających zastosowanie modelu;
- 4) zgodności z warunkami panującymi na obszarze stosowania produktu.

W procesie tym należy również uwzględnić dane pochodzące z monitorowania analogicznych zastosowań produktów o zbliżonych właściwościach i wynikającego narażenia.

14. Jeżeli dla któregośkolwiek ze skutków działania wymienionych w ust. 1 została określona wartość NOAEL lub LOAEL, charakterystyka ryzyka powinna uwzględniać porównanie tych wartości z oceną dawki lub stężenia, na które populacja jest lub będzie narażona. Jeżeli nie ma możliwości określenia NOAEL lub LOAEL, należy dokonać porównania jakościowego.

### **III. Skutki działania na zwierzęta**

Skutki działania na zwierzęta oceniane są przy zastosowaniu procedur podanych przy ocenie skutków działania produktu biobójczego na ludzi.

#### IV. Skutki działania na środowisko

1. Ocena ryzyka obejmuje wszelkie szkodliwe skutki występujące w którymkolwiek z trzech elementów środowiska - powietrze, gleba, woda (w tym osad) - oraz dla organizmów żywych, które mogą wystąpić w wyniku stosowania produktu biobójczego.
2. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i potencjalnych możliwości spowodowania szkodliwych skutków działania przez substancję czynną lub substancję potencjalnie niebezpieczną będącą składnikiem produktu biobójczego. W przypadkach gdy na podstawie właściwości produktu biobójczego jest on klasyfikowany zgodnie z ustawą, ocenia się zależność dawka (stężenie)/odpowieź (skutek), dokonuje się również oceny narażenia i przedstawia charakterystykę ryzyka.
3. Jeżeli badanie substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej obecnej w produkcie biobójczym przeprowadzone w celu identyfikacji zagrożenia określonym skutkiem działania nie doprowadziło do sklasyfikowania produktu biobójczego, charakterystykę ryzyka w odniesieniu do tego skutku można pominąć, o ile nie istnieją inne zastrzeżenia odnośnie do tego produktu. Zastrzeżenia takie mogą wynikać z właściwości i skutków działania substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej w produkcie biobójczym, a w szczególności:
  - 1) wskazań dotyczących możliwości biokumulacji;
  - 2) zalegania w środowisku (persystencji);
  - 3) kształtu krzywej przedstawiającej zależność toksyczność/czas w badaniach ekotoksykologicznych;
  - 4) wskazań dotyczących innych szkodliwych skutków działania na podstawie badań toksykologicznych (np. zaklasyfikowania jako substancja o działaniu mutagennym);
  - 5) danych o substancjach będących strukturalnymi analogami;
  - 6) działania na układy wewnętrznego wydzielania (endokrynologiczne).
4. Ocenę zależności dawka (stężenie)/odpowieź (skutek) przeprowadza się w celu przewidzenia stężeń, poniżej których w określonym elemencie środowiska nie powinny pojawić się szkodliwe skutki. Ocenę przeprowadza się dla substancji czynnych i substancji potencjalnie niebezpiecznych obecnych w produkcie biobójczym. Stężenie to określane jest jako przewidywane stężenie niepowodujące

zmian w środowisku (PNEC)<sup>3</sup>. Jeżeli wyznaczenie PNEC nie jest możliwe, dokonuje się jakościowego oszacowania zależności dawka (stężenie)/odpowieź (skutek).

5. Wartość PNEC wyznaczana jest na podstawie danych dotyczących skutków działania na organizmy oraz wyników badań ekotoksykologicznych. PNEC oblicza się, stosując współczynnik oszacowania dla wyznaczonych na podstawie testów na badanych organizmach wartości, takich jak DL<sub>50</sub> (medialna dawka śmiertelna), CL<sub>50</sub> (medialne stężenie śmiertelne), EC<sub>50</sub> (medialne stężenie wywołujące skutek), IC<sub>50</sub> (stężenie wywołujące 50 % zahamowanie określonego parametru, np. wzrostu), NOEL(C) (poziom lub stężenie niewywołujące dającego się zaobserwować skutku) albo LOEL(C) (najniższy poziom lub stężenie wywołujące dający się zaobserwować skutek).
6. Współczynnik oszacowania wyraża poziom niepewności przy ekstrapolacji wyników uzyskanych w badaniach na ograniczonej liczbie organizmów na warunki panujące w rzeczywistym środowisku. Im bardziej warunki badania zbliżone są do warunków środowiska i im czas narażenia i obserwacji są dłuższe, tym poziom niepewności jest mniejszy, a współczynnik niepewności osiąga mniejszą wartość.  
Przy wyznaczaniu współczynników oszacowania należy kierować się zaleceniami Wspólnoty Europejskiej.
7. Ocenę narażenia przeprowadza się dla każdego elementu środowiska w celu określenia przewidywanego stężenia PEC<sup>4</sup> substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej, jakie może wystąpić w danym elemencie środowiska na skutek stosowania produktu biobójczego. Jeżeli nie ma możliwości wyznaczenia PEC, należy dokonać jakościowej oceny narażenia środowiskowego.
8. Potrzeba wyznaczenia PEC lub jakościowej oceny narażenia środowiskowego zachodzi jedynie w przypadku tych elementów środowiska, do których ma lub do których można przewidzieć, że może mieć miejsce uwolnienie produktu biobójczego w wyniku jego stosowania, utylizacji lub przedostania się inną drogą, na przykład z materiału poddanego działaniu tego produktu.
9. Wartość PEC lub jakościową ocenę narażenia środowiskowego wyznacza się w szczególności biorąc pod uwagę:
  - 1) dane z odpowiednich pomiarów narażenia;

---

<sup>3</sup> PNEC – *predicted no effect concentration*

<sup>4</sup> PEC – *predicted environmental concentration*



- 2) postać, w jakiej produkt jest wprowadzany do obrotu;
  - 3) kategorię produktu biobójczego;
  - 4) sposób stosowania i dawki;
  - 5) właściwości fizykochemiczne;
  - 6) produkty powstające w wyniku rozkładu i transformacji;
  - 7) prawdopodobne drogi wnikania do poszczególnych elementów środowiska oraz możliwość absorpcji, desorpcji i rozkładu;
  - 8) częstość i czas trwania narażenia.
10. Podczas oceny narażenia uwzględnia się dane reprezentatywne, uzyskane na podstawie pomiarów dokonanych w warunkach odzwierciedlających warunki naturalne, występujące w środowisku. W przypadku kiedy do wyznaczania poziomów narażenia wykorzystuje się metody obliczeniowe, należy zastosować odpowiednie modele, których charakterystykę podano w ust. 13 części II. W indywidualnych przypadkach należy brać pod uwagę możliwość wykorzystania odpowiednich danych z monitoringu odzwierciedlających analogiczne warunki stosowania, narażenia i właściwości produktu.
11. Charakterystyka ryzyka dla każdego elementu środowiska powinna obejmować porównanie PEC z PNEC w sposób umożliwiający wyznaczenie stosunku PEC/PNEC.
12. Jeżeli nie ma możliwości wyznaczenia stosunku PEC/PNEC, charakterystyka ryzyka powinna zawierać jakościową ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia skutku w rzeczywistych warunkach narażenia lub że skutek wystąpi w przewidywanych warunkach narażenia.

## **V. Skutki niepożądane**

1. Ocenie podlegają dane umożliwiające ustalenie, czy produkt biobójczy nie powoduje zbędnych cierpień u kręgowców będących przedmiotem zwalczania tym produktem. Ocena obejmuje mechanizmy, za pomocą których uzyskiwany jest zamierzony skutek działania produktu biobójczego oraz inny zaobserwowany wpływ na zachowanie się i zdrowie zwalczanych kręgowców. Jeżeli zamierzonym skutkiem

działania produktu biobójczego jest śmierć kręgowca, ocenie podlegają okoliczności i czas niezbędny do wystąpienia tego skutku.

2. Ocenie podlega możliwość wystąpienia oporności/odporności u organizmu będącego przedmiotem zwalczania na substancję czynną produktu biobójczego.
3. Ocenie podlega możliwość wystąpienia jakichkolwiek innych niepożądanych skutków, jakie mogą wiązać się ze stosowaniem produktu biobójczego.

## **VI. Skuteczność**

1. Ocenie podlegają dane umożliwiające ocenę skuteczności działania zgodnie ze skutecznością deklarowaną przez wnioskodawcę. Dane te muszą przedstawiać dowód, że zgłoszony przez wnioskodawcę produkt biobójczy działa skutecznie na organizmy będące przedmiotem zwalczania w warunkach normalnego stosowania, zgodnego z warunkami pozwolenia.
2. Badania skuteczności należy wykonywać zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej, o ile są one dostępne i możliwe do zastosowania w określonym przypadku. Dopuszcza się stosowanie odpowiednich badań polowych i innych, pochodzących z wymienionych poniżej źródeł:
  - 1) ISO, CEN lub z innych norm międzynarodowych;
  - 2) Polskich Norm;
  - 3) norm przemysłowych;
  - 4) norm producenta;
  - 5) danych producenta pochodzących z badań danego produktu biobójczego.
3. Badania o których mowa w ust.2 pkt 3-5 muszą być zaakceptowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **KRYTERIA POSTĘPOWANIA PRZY OCENIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

W postępowaniu mającym na celu ocenę produktu biobójczego uwzględnia się poniższe okoliczności i uwarunkowania.

1. Niepewność wynikającą ze zróżnicowania danych wykorzystanych do oceny i w samym procesie podejmowania decyzji.
2. Praktyczną możliwość prawidłowego zastosowania produktu biobójczego, zwłaszcza w odniesieniu do minimalnej dawki powodującej pożądany skutek biobójczy.
3. Czy etykieta zaproponowana przez wnioskodawcę, a w przypadkach gdy istnieje taka potrzeba, również karta charakterystyki produktu biobójczego:
  - 1) spełnia odpowiednie wymagania ustawy w tym zakresie;
  - 2) zawiera informacje dotyczące ochrony użytkowników zgodne z Kodeksem pracy;
  - 3) określa szczegółowe wymagania lub ograniczenia stosowania produktu biobójczego.
4. Czy w warunkach przewidywalnego stosowania z uwzględnieniem najgorszego przypadku wynikającego z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania produkt stwarza niemożliwe do zaakceptowania ryzyko dla ludzi.
5. Możliwe skutki dla wszystkich populacji ludzkich, np. użytkowników profesjonalnych, nieprofesjonalnych oraz osób narażonych bezpośrednio lub za pośrednictwem środowiska.
6. Zależność dawka(stężenie)/odpowieź(skutek). Podczas analizy tej zależności należy uwzględnić wiele czynników, jednym z najistotniejszych jest rodzaj szkodliwego działania substancji, takiego jak toksyczność ostra, działanie drażniące, działanie żrące, uczulanie, toksyczność podostwa, mutagenność, rakotwórczość, neurotoksyczność, wpływ na rozmnażanie, łącznie z właściwościami

fizykochemicznymi i innymi niebezpiecznymi właściwościami substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej.

7. Wyniki uzyskane w przypadku innych ocen ryzyka dla produktu powodującego identyczne lub podobne skutki działania.
8. Czy może mieć miejsce ogólnie dostępne stosowanie produktu biobójczego, jeżeli jest on sklasyfikowany jako bardzo toksyczny, toksyczny, rakotwórczy, mutagenny lub działający na rozrodczość.
9. Czy przy normalnym stosowaniu produktu biobójczego wystąpi niedopuszczalne zagrożenie dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
10. Czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna lub jakiegokolwiek produkty rozkładu albo reakcji stwarzają niedopuszczalne zagrożenie dla któregośkolwiek elementu środowiska: wody (w tym osadów), gleby albo powietrza. Dotyczy to również organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
11. Stosunek PEC/PNEC lub, w przypadku jego braku, oszacowanie jakościowe jest podstawowym narzędziem przy podejmowaniu decyzji. W tym przypadku szczególne znaczenie ma dokładne wyliczenie tego stosunku z uwagi na zróżnicowanie danych wykorzystywanych przy pomiarach stężeń i ich szacowaniu.  
W celu wyznaczenia PEC należy brać pod uwagę model najbardziej odpowiedni, uwzględniający losy w środowisku.
12. Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest w którymkolwiek elemencie środowiska równa lub niższa od 1, dalsze informacje i wyniki badań są zbędne.  
Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest większa od 1, należy, biorąc pod uwagę wielkości tej wartości oraz inne czynniki, rozsądzić, czy niezbędne będą dodatkowe informacje lub wyniki badań w celu wyjaśnienia wątpliwości i zastrzeżeń oraz czy niezbędne będzie powzięcie środków zmniejszających zagrożenie albo czy należy odmówić wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego. W takiej sytuacji należy brać pod uwagę następujące inne czynniki:
  - 1) wskazania dotyczące możliwości biokumulacji;
  - 2) zaleganie w środowisku (persystencja);
  - 3) kształt krzywej przedstawiającej zależność toksyczność/czas w badaniach ekotoksykologicznych;

- 4) wskazania dotyczące innych szkodliwych skutków działania na podstawie badań toksykologicznych (np. zaklasyfikowanie jako substancja o działaniu mutagennym);
- 5) dane o substancjach będących strukturalnymi analogami;
- 6) działanie na układy wewnętrznego wydzielania (endokrynologiczne).

13. Czy przewidywane stężenie w wodzie (lub osadach) substancji czynnej lub jakiegokolwiek substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji wywierać może w akwenach słodkowodnych, morskich i w ujściach rzek niepożądany wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, o ile nie zostanie udowodnione w badaniach polowych, że niepożądany skutek nie występuje.

14. Czy przewidywane stężenia substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji w wodach gruntowych przekraczają następujące wartości:

- 1) najwyższe dopuszczalne stężenia dla wód zgodnie z odrębnymi przepisami w sprawie czystości wód,
  - 2) najwyższe dopuszczalne stężenia wyznaczone w trybie postępowania odnoszącym się do wprowadzania substancji czynnych produktów biobójczych do ewidencji Wspólnoty Europejskiej
- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach polowych powyższe stężenia nie są przekraczane.

15. Czy przewidywane stężenia substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów albo produktów rozpadu lub reakcji, których można oczekiwać, że wystąpią w wodzie lub osadach w wyniku użycia tego produktu w zaproponowanych warunkach stosowania:

- 1) przekraczają wartości ustalone w odrębnych przepisach dotyczących czystości wód powierzchniowych przeznaczonych do uzyskiwania wody do celów spożywczych,
  - 2) wywierają niepożądany wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach polowych powyższe stężenia nie są przekraczane.

16. Zaproponowana instrukcja stosowania produktu biobójczego uwzględnia sposoby postępowania podczas czyszczenia aparatury stosowanej przy wykonywaniu

zabiegów tym produktem oraz zapewnia zminimalizowanie prawdopodobieństwa przypadkowego zanieczyszczenia wód i osadów.

17. Czy istnieje prawdopodobieństwo niepożądanego zanieczyszczenia gleby w sytuacjach, kiedy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna:
- 1) w badaniach polowych zalega w glebie przez okres dłuższy niż 1 rok,
  - 2) w badaniach polowych po 100 dniach tworzy niedające się wyekstrahować pozostałości w ilościach przekraczających 70 % dawki początkowej i kiedy szybkość mineralizacji tych pozostałości jest mniejsza niż 5 % w okresie 100 dni,
  - 3) wywiera niepożądane działanie w stosunku do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania
- o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w warunkach rzeczywistego stosowania nie występują jakiegokolwiek niepożądane skutki oddziaływań substancji.
18. Przewidywalność wystąpienia niepożądanych skutków dla atmosfery, o ile nie zostaną przedstawione naukowe dowody, że w odpowiednich warunkach badań polowych nie występują niepożądane skutki.
19. Czy można przewidzieć, że organizmy niebędące przedmiotem zwalczania zostaną narażone na działanie tego produktu, jeżeli dla substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:
- 1) wartość stosunku PEC/PNEC przekracza 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych przeprowadzonych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania nie pojawiają się niepożądane skutki, lub
  - 2) współczynnik biokoncentracji (BCF<sup>5</sup>) w tkankach organizmów niebędących przedmiotem zwalczania przekracza wartość 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych nie pojawią się niepożądane bezpośrednie lub pośrednie skutki.
20. Czy można przewidzieć, że organizmy wodne, w tym organizmy słonowodne i bytujące w ujściach rzek, są narażone na produkt biobójczy, dla którego substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:
- 1) wartość stosunku PEC/PNEC przekracza 1, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu

---

<sup>5</sup> BCF - *bioconcentration factor*

- biobójczego w warunkach badań polowych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania przeżywalność organizmów wodnych, w tym organizmów słonowodnych i bytujących w ujściach rzek, nie jest zagrożona, lub
- 2) współczynnik biokoncentracji (BCF) przekracza 1.000 dla substancji łatwo ulegających biodegradacji lub przekracza 100 dla substancji trudno ulegających biodegradacji, o ile nie zostanie w sposób jednoznaczny stwierdzone w ocenie ryzyka, że po zastosowaniu produktu biobójczego w warunkach badań polowych zgodnie z proponowanym zakresem stosowania nie pojawiają się niepożądane skutki bezpośrednie lub pośrednie dotyczące przeżywalności narażonych organizmów wodnych, w tym organizmów słonowodnych i bytujących w ujściach rzek.
21. Czy można przewidzieć, że istnieje możliwość, że substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna, metabolit, produkt degradacji lub reakcji będzie miał szkodliwy wpływ na mikroorganizmy w oczyszczalniach ścieków.

### **Skutki niepożądane**

22. Czy w przypadku produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kręgowców są spełnione następujące warunki:
- 1) śmierć jest zsynchronizowana z utratą przytomności lub
  - 2) śmierć występuje natychmiast lub
  - 3) funkcje życiowe ulegają stopniowemu osłabieniu i nie występują objawy wskazujące w oczywisty sposób na cierpienie.
- Zamierzony skutek działania produktów stosowanych jako repelenty powinien nie pociągać za sobą cierpienia ani wywoływać bólu u zwalczanych kręgowców.

### **Skuteczność działania**

23. Czy produkt biobójczy posiada odpowiednią skuteczność po zastosowaniu zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w zaproponowanej etykiecie lub w warunkach wyszczególnionych w pozwoleniu.
24. Poziom, skuteczność, czas utrzymywania się lub inne parametry działania ochronnego przewidziane we wniosku o wydanie pozwolenia oraz parametry

skuteczności muszą co najmniej być podobne do parametrów produktów referencyjnych, o ile takie produkty istnieją, lub zapewniać podobną skuteczność jak inne środki stosowane przy zwalczaniu tego samego organizmu. W przypadku braku substancji referencyjnych, produkt biobójczy musi zapewniać określony poziom skuteczności w zakresie proponowanego stosowania tego produktu. Ostateczne wnioski dotyczące skuteczności działania muszą odnosić się do wszystkich proponowanych zakresów stosowania tego produktu i do wszystkich obszarów geograficznych Rzeczypospolitej Polskiej, z wyjątkiem przypadków gdy zamierzone stosowanie produktu biobójczego jest ograniczone wyłącznie do dokładnie określonych okoliczności.

## **Podsumowanie**

1. We wszystkich obszarach oceny ryzyka, to jest wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko, należy w ocenie całościowej połączyć wnioski dotyczące substancji czynnych i substancji potencjalnie niebezpiecznych w celu przedstawienia jednego wniosku ogólnego dotyczącego produktu biobójczego. W podsumowaniu należy również uwzględnić ocenę skuteczności i skutków niepożądanych.
2. W podsumowaniu należy zamieścić:
  - 1) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla ludzi;
  - 2) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla zwierząt;
  - 3) podsumowanie skutków produktu biobójczego dla środowiska;
  - 4) podsumowanie oceny skuteczności;
  - 5) podsumowanie niepożądanych skutków.



## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 8a ust. 2 ustawy o produktach biobójczych.

Ocena dokumentacji składanej w celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub wpis do rejestru produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie jest procesem wieloetapowym, polegającym na ocenie skuteczności i ocenie ryzyka dla człowieka, zwierząt i środowiska. Celem tego projektu jest ujednoczenie procedur oceny, szacowania ryzyka i procesu podejmowania decyzji we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Projekt rozporządzenia stanowi podstawę do realizacji przepisów o wzajemnym uznawaniu pozwoleń, zgodnie z rozdziałem 10 projektu ustawy o produktach biobójczych w rozumieniu art. 4 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE.

Projekt rozporządzenia uwzględnia zalecenia odnośnie procedur oceny, szacowania ryzyka i procesu podejmowania decyzji określonych w Aneksie VI Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie jednolitych procedur oceny dokumentacji produktu biobójczego oraz kryteriów postępowania przy ocenie produktu biobójczego należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której należy zastosować minimalny zakres OSR.

- 1) Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego: wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów,
- 2) wpływ regulacji na rynek pracy: przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy
- 3) wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki: przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki,
- 4) wpływ na sytuację i rozwój regionów: projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów,
- 5) w ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został przesłany do: Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej, Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców, Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych. Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....2005 r.

**w sprawie sposobu i trybu dokonywania zmian danych objętych pozwoleniem lub wpisem do rejestru oraz zmian w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego**

Na podstawie art. 19a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu i w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego;
- 2) wzór wniosku o dokonanie zmiany we wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka i w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego;
- 3) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany;
- 4) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru;
- 5) sposób i tryb dokonywania zmian danych objętych pozwoleniem albo wpisem do rejestru oraz zmian w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. ....

**§ 2. 1.** Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1 i 2, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

**§ 3. 1.** Rodzaj i zakres dokonywanych zmian w pozwoleniu albo wpisie do rejestru oraz w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§ 4. 1.** Rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku o wydanie pozwolenia, albo wpisu do rejestru, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 1, do wniosku dołącza się dokumentację zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych.

**§ 5. 1.** Zmiany danych objętych pozwoleniem albo wpisem do rejestru oraz zmiany w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego dokonuje się w sposób i w trybie określonym dla postępowania w sprawach o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru.

2. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1, dotyczących:

- 1) pozwolenia powinno zakończyć się w ciągu 90 dni od dnia złożenia wniosku, a w uzasadnionych przypadkach – 120 dni;
- 2) wpisu do rejestru, powinno zakończyć się w ciągu 30 dni od dnia złożenia wniosku, a w uzasadnionych przypadkach - 60 dni.

**§ 6. 1.** Zmiany inne niż określone w § 3 i 4, a dotyczące oznakowania opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej, zgłasza się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Jeżeli Prezes Urzędu, o którym mowa w ust. 1, w ciągu 90 dni od dnia zgłoszenia nie wniesie sprzeciwu, to proponowane zmiany uważa się za przyjęte.

**§ 7.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ..... (Dz. U. ....poz. ....)

**ZAŁĄCZNIK Nr 1**

WZÓR

**WNIOSEK O DOKONANIE ZMIANY W POZWOLENIU ALBO WPISIE DO REJESTRU  
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH NISKIEGO RYZYKA I W DOKUMENTACJI  
DOTYCZĄCEJ WPROWADZENIA DO OBROTU PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

|   |               |             |                    |
|---|---------------|-------------|--------------------|
| <b>1. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |               |             |                    |
|   |               |             |                    |
| <b>2. ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |               |             |                    |
|   |               |             |                    |
| <b>3. NAZWA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO</b>      |               |             |                    |
|   |               |             |                    |
| <b>4. NUMER DECYZJI</b>                   |               |             |                    |
|   |               |             |                    |
| <b>5. ZMIANA DOTYCZY:</b>                 |               |             |                    |
| LP  | RODZAJ ZMIANY | OBECNE DANE | WNIOSKOWANE ZMIANY |
| 1.  |               |             |                    |
| 2.  |               |             |                    |

|     |  |  |  |
|-----|--|--|--|
| ... |  |  |  |
|-----|--|--|--|

Ilość załączników: .....

*Oświadczam, świadom odpowiedzialności karnej za podawanie nieprawdziwych informacji na zasadach określonych w art. 233 k.k., że wszystkie dane we wniosku i załącznikach zostały wpisane prawidłowo zgodnie ze stanem faktycznym na dzień jego sporządzenia.*

Miejsce i data (dd-mm-rr).....Czytelny podpis wnioskodawcy.....

**ZAŁĄCZNIK Nr 2****RODZAJ I ZAKRES DOKONYWANYCH ZMIAN W POZWOLENIU ALBO WPISIE DO  
REJESTRU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH NISKIEGO RYZYKA I W  
DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ WPROWADZENIA DO OBROTU PRODUKTU  
BIOBÓJCZEGO**

| Typ zmiany   | Warunki wprowadzenia zmiany  | Wymagane dokumenty i badania   |
|--|--|--|
| 1  | 2  | 3  |
| <b>1. Zmiany dotyczące wytwórcy produktu biobójczego</b> |  |  |
| 1) Zmiana nazwy wytwórcy                                 | - miejsce wytwarzania nie ulega zmianie  | - oświadczenie, że zmiana nie dotyczy miejsca wytwarzania<br>- oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie |
| 2) Zmiana (dodanie) miejsca wytwarzania                  | - brak zmian w samym procesie technologicznym i w specyfikacji (dotyczy wymagań i metod badań) | - nazwa i adres nowego miejsca wytwarzania   |
| 3) Wykreślenie jednego z miejsc wytwarzania              |  |  |
| <b>2. Zmiany dotyczące wytwórcy substancji czynnej</b>   |  |  |
| 1) Zmiana nazwy wytwórcy                                 | - miejsce wytwarzania nie ulega zmianie  | - oświadczenie, że zmiana nie dotyczy miejsca wytwarzania<br>- oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie |

|  |  |  |
|--|--|--|
| 2) Zmiana (dodanie) miejsca wytwarzania              | - brak zmian w samym procesie technologicznym i w specyfikacji (dotyczy wymagań i metod badań)   | - nazwa i adres nowego miejsca wytwarzania   |
| 3) Wykreślenie jednego z miejsc wytwarzania          |  |  |
| 3. Zmiana nazwy produktu biobójczego                 | - nowa nazwa nie może powodować pomyłek z nazwami produktów biobójczych już dopuszczonych do obrotu w Polsce lub z nazwą powszechnie stosowaną | - opakowanie, etykieta i ulotka informacyjna z proponowaną zmianą w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy<br>- oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie  |
| 4. Zmiana nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego | - podmiot odpowiedzialny nie ulega zmianie   | - uwierzytelniona kopia dokumentu potwierdzającego, że podmiot odpowiedzialny ma tę samą osobowość prawną<br>- opakowanie, etykieta i ulotka informacyjna z proponowaną zmianą w formie opisowej i graficznej, jeżeli dotyczy<br>- oświadczenie, od kiedy zmiana wejdzie w życie |
| 5. Zastąpienie substancji pomocniczej                | - nie powoduje zmian w stosowaniu i skuteczności produktu biobójczego  | - dokumenty potwierdzające brak negatywnego wpływu na stosowanie i skuteczność   |
| 6. Dodanie, usunięcie lub zmiana barwnika na inny    | - nie powoduje zmian w stosowaniu i skuteczności   |  |



|   | produktu biobójczego  |  |
|---|---|--|
| 7. Zmiana opakowania bezpośredniego                                 |   | - wzór opakowania z proponowaną zmianą w formie opisowej i graficznej    |
| 8. Niewielkie zmiany w procesie wytwarzania produktu biobójczego    | - nie powoduje zmian w stosowaniu i skuteczności produktu biobójczego |  |
| 9. Zmiana okresu ważności   |   | - dokumenty potwierdzające skuteczność, przy zmienionym okresie ważności |
| 10. Zmiana metod zastosowania                                       | - nie powoduje zmiany grupy   |  |
| 11. Zmiana rodzaju użytkownika                                      |   |  |
| 12. Zmiana klasyfikacji i oznakowania                               |   |  |
| 13. Zmiana oznakowania opakowania etykiety lub ulotki informacyjnej |   |  |
| 14. Inne  |   |  |

**RODZAJE ZMIAN, KTÓRE WYMAGAJĄ ZŁOŻENIA WNIOSKU O WYDANIE  
POZWOLENIA ALBO WPISU DO REJESTRU**

**1. Zmiany dotyczące substancji czynnej:**

- 1) dodanie jednej lub kilku substancji czynnych;
- 2) usunięcie jednej lub kilku substancji czynnych;
- 3) zmiana ilości substancji czynnej (-ych);
- 4) zastąpienie substancji czynnej (-ych) przez inną sól/ester, kompleks/pochodną (ta sama część aktywna cząsteczki);
- 5) zastąpienie substancji czynnej (-ych) przez inny izomer, inną mieszaninę izomerów, mieszaniny przez izolowany izomer.

**2. Zmiany dotyczące produktu biobójczego:**

- 1) dodanie jednej lub kilku substancji potencjalnie niebezpiecznej lub substancji bazowej;
- 2) usunięcie jednej lub kilku substancji potencjalnie niebezpiecznej lub substancji bazowej;
- 3) zmiana ilości substancji potencjalnie niebezpiecznej lub substancji bazowej;
- 4) rozszerzenie grupy organizmów będących przedmiotem zwalczania.

## **Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 19a ust. 2 z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175 poz. 1433, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu lub wpisie do rejestru oraz dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego, a także rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany. Ponadto w projekcie określono rodzaj zmian, które wymagają złożenia wniosku o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego oraz sposób i tryb ich dokonywania.

Przy projektowaniu powyższych uregulowań mając na uwadze dokonanie prawidłowej oceny produktu biobójczego wzięto pod uwagę w szczególności rodzaj danych objętych zmianami, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany oraz sposób ich dokumentowania.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o dokonanie zmian danych objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu lub wpisem do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka oraz zmian dokumentacji będących podstawą wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której należy zastosować minimalny zakres OSR.

- 1) Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego: wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów,
- 2) wpływ regulacji na rynek pracy: przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy
- 3) wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki: przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki,
- 4) wpływ na sytuację i rozwój regionów: projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów,
- 5) w ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przesłany do: Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej, Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców, Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych. Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....2005 r.

**w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za czynności związane z  
dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu**

Na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa wysokość i sposób uiszczania opłat za:

- 1) rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego lub wpisu do rejestru;
- 2) rozpatrzenie wniosku o przedłużenie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego lub wpisu do rejestru;
- 3) zmianę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru;
- 4) czynności związane z zamieszczeniem substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych.

§ 2. Wysokość opłat za czynności, o których mowa w § 1, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Opłaty, o których mowa w § 2, są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 700 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”.

2. Opłaty ustalone zgodnie z ust. 1 zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że kwoty wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. ....

§ 4. W przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian w trakcie rozpatrywania złożonego już wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka.

§ 5. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa więcej niż jeden wniosek o wydanie lub zmianę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, w odniesieniu do produktów biobójczych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

§ 6. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa więcej niż jeden wniosek o wydanie lub zmianę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, w odniesieniu do produktów biobójczych różniących się stężeniem substancji czynnej, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 7. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmian opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej w odniesieniu do produktów biobójczych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 8. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa wnioski o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, dla produktu biobójczego znajdującego zastosowanie w więcej niż jednej grupie, to za każdą kolejną grupę opłata wynosi 15% opłaty za złożenie wniosku.

§ 9. Za każdą zmianę pozwolenia lub dokumentacji, o której mowa w art. 19a ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych – uiszcza się odrębną opłatę.

§ 10. 1. Opłaty, o których mowa w rozporządzeniu uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszczą się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o dokonanie czynności związanej z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu lub dokonaniem zmian w pozwoleniu na wprowadzenie do obrotu, pozwoleniu tymczasowym lub we wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia produktu biobójczego do obrotu lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego lub wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka.

§ 11. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2004 r. w sprawie wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczaniem do obrotu produktu biobójczego (Dz. U. Nr 37, poz. 340).

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**WYSOKOŚĆ OPŁAT ZWIĄZANYCH  
Z DOPUSZCZENIEM PRODUKTU BIOBÓJCZEGO DO OBROTU  
I ZAMIESZCZENIEM SUBSTANCJI CZYNNEJ W EWIDENCJI  
SUBSTANCJI CZYNNYCH**

|          | Wyszczególnienie  | Procent kwoty bazowej |
|----------|---|-----------------------|
| 1        | 2   | 3                     |
| <b>A</b> | <b>Produkty biobójcze</b>   |                       |
|          | <b>1. Opłata za czynności związane z weryfikacją kompletności wniosku,</b><br>o którym mowa w ust. 2 i 3 pkt 1-4                                      | 100%                  |
|          | <b>2. Opłata za rozpatrzenie wniosku o:</b>   | 5500%                 |
|          | 1) wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia tymczasowego   | 1000%                 |
|          | 2) wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia tymczasowego, który uzyskał pozwolenie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej | 2000%                 |
|          | 3) przedłużenie ważności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia tymczasowego   | 550%                  |
|          | 4) przedłużenie, o którym mowa w art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych   |                       |
|          | <b>3. Opłata za rozpatrzenie wniosku o:</b>   | 70%                   |
|          | 1) dokonanie zmian dotyczących wnioskodawcy   | 200%                  |
|          | 2) dokonanie zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego                                       | 500%                  |
|          | 3) dokonanie zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej   | 100%                  |
|          | 4) dokonanie zmiany związanej z oznakowaniem opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej  | 50%                   |
|          | 5) inne zmiany wynikające z przepisów   |                       |
| <b>B</b> | <b>Produkty biobójcze niskiego ryzyka</b>   |                       |
|          | <b>1. Opłata za czynności związane z weryfikacją kompletności wniosku,</b><br>o którym mowa w ust. 2 i 3 pkt 1-4                                      | 100%                  |
|          | <b>2. Opłata za rozpatrzenie wniosku o:</b>   | 3500%                 |



|          |  |        |
|----------|--|--------|
|          | 1) wydanie wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka   | 300%   |
|          | 2) wydanie wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, który uzyskał pozwolenie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej | 250%   |
|          | 3) przedłużenie, o którym mowa w art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych                                    | 70%    |
|          | <b>3. Opłata za rozpatrzenie wniosku o:</b>  | 200%   |
|          | 1) dokonanie zmian dotyczących wnioskodawcy  |        |
|          | 2) dokonanie zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego niskiego ryzyka              | 500%   |
|          | 3) dokonanie zmian warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej  | 100%   |
|          | 4) dokonanie zmiany związanej z oznakowaniem opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej   | 50%    |
|          | 5) inne zmiany wynikające z przepisów  |        |
| <b>C</b> | <b>Substancje czynne</b>   |        |
|          | <b>Opłata za rozpatrzenie wniosku o:</b>   |        |
|          | 1) zamieszczenie substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych:  |        |
|          | - opłata administracyjna   | 100%   |
|          | - weryfikacja kompletności wniosku   | 13700% |
|          | - ocena dokumentacji   | 98200% |
|          | 2) zmianę wpisu substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych:   | .....  |
|          | 3) przedłużenie ważności wpisu substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych:                                      | .....  |
|          | - opłata administracyjna   | 100%   |
|          | - weryfikacja kompletności wniosku   | .....  |
|          | - ocena dokumentacji   | .....  |
| <b>D</b> | <b>Opłata za wydanie duplikatu</b>   | 50%    |

## UZASADNIENIE

Art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. Nr 175, poz. 1433, ze zm.) nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek określenia wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu. Niniejszy projekt realizuje to upoważnienie ustalając stawki opłat za czynności wykonywane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w toku procedury dopuszczania produktów biobójczych do obrotu na podstawie przepisów wyżej wymienionej ustawy.

Określając stawki opłat za poszczególne czynności wzięto pod uwagę nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności, uzależniony od rodzaju rozpatrywanego wniosku, a co za tym idzie od zakresu dokumentacji przedkładanej Urzędowi. Szczegółowe procedury związane z oceną dokumentacji produktu biobójczego określone są przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanymi na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, ze zm.)

Drugim czynnikiem branym pod uwagę podczas prac nad projektem były, zgodnie z treścią upoważnienia ustawowego, wysokości opłat za czynności związane z dopuszczaniem produktu biobójczego do obrotu, obowiązujące w krajach Unii Europejskiej.

Dane dotyczące opłat uzyskano z odpowiedzialnych organów administracji rządowej z Grecji, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii.

### **Stawki opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu w Grecji, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii oraz w Polsce**

| Opłaty (w Euro)   | Grecja          | Hiszpania      | Wielka Brytania                        |
|---|-----------------|----------------|--|
| rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na:<br>- wprowadzenie do obrotu<br>- tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego   | 10.000<br>5.000 | 2.100<br>7.500 | od 8.400<br>do 28.000<br>+rocznie: 560 |
| rozpatrzenie wniosku o dokonanie wpisu produktu biobójczego do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie   | 5.000           | 2.100          |  |
| rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, który uzyskał pozwolenie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej  | 2.000           | 1.000          |  |
| rozpatrzenie wniosku o dokonanie wpisu do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie produktu biobójczego, który został wpisany do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej | 1.000           | 1.000          |  |

|   |        |                       |        |
|---|--------|-----------------------|--------|
| rozpatrzenie wniosku o zmianę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu lub pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego w zakresie:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- zmiany danych dotyczących wnioskodawcy</li> <li>- zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego</li> <li>- powodującym konieczność zmiany warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej</li> </ul> |        | 210<br>1.050<br>2.100 |        |
| rozpatrzenie wniosku o zmianę wpisu produktu biobójczego do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie w zakresie:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- zmiany danych dotyczących wnioskodawcy</li> <li>- zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego</li> <li>- powodującym konieczność zmiany warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej</li> </ul>                       |        | 100<br>500<br>1.000   |        |
| rozpatrzenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, opartego na tej samej recepturze ramowej  | 1.000  | 1.000                 | 1.100  |
| rozpatrzenie kolejnego wniosku o dokonanie wpisu do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie produktu biobójczego, opartego na tej samej recepturze ramowej   | 1.000  | 1.000                 |        |
| rozpatrzenie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego  |        | 1.050                 |        |
| rozpatrzenie wniosku o umieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych lub o zmianę wpisu w ewidencji substancji czynnych   | 80.000 | 100.000               | 99.000 |

*Źródła: Grecja - Ministry of Health, National Drug Organisation, Hiszpania - Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública y Consumo, Wielka Brytania - Health and Safety Executive*

Po analizie zebranych danych, na ich podstawie i przy uwzględnieniu nakładu pracy związanego z dopuszczaniem produktu biobójczego do obrotu, ustalono stawki opłat, jakie będą obowiązywać w Polsce.

Projekt rozporządzenia pozostaje w zgodności z przepisami Unii Europejskiej.

## Ocena skutków regulacji:

1. Projektowana regulacja obejmuje zakresem obowiązywania podmioty wprowadzające do obrotu produkty biobójcze, które to podmioty będą ponosić koszty wykonywanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czynności związanych z dopuszczaniem produktu do obrotu.

2. W toku uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie skonsultowana z następującymi podmiotami:

- 1) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 2) Naczelną Radą Lekarską;
- 3) Polską Izbą Przemysłu Chemicznego – Związkiem Pracodawców;
- 4) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 5) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 6) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK - Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”;
- 7) Radą Krajową Federacji Konsumentów;
- 8) Stowarzyszeniem Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej;
- 9) Stowarzyszeniem Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 10) Konfederacją Pracodawców Polskich;
- 11) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych;
- 12) Krajową Izbą Gospodarczą;
- 13) Instytutem Chemii Przemysłowej;
- 14) Instytutem Przemysłu Organicznego;
- 15) Instytutem Przemysłu Organicznego - Oddziałem w Pszczynie;
- 16) Instytutem Ochrony Środowiska;

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Projektowana regulacja będzie miała wpływ na budżet państwa poprzez zwiększenie jego dochodów o środki finansowe pozyskiwane z opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczaniem do obrotu produktu biobójczego.

Regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki.

5. Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2005 r.

**w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych  
odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi**

Na podstawie art. 49a ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi jest określony w załączniku do rozporządzenia.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. ....

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ..... (Dz. U. ....poz. ....)

**WYKAZ OŚRODKÓW TOKSYKOLOGICZNYCH  
ODPOWIEDZIALNYCH ZA KONTROLĘ ZATRUĆ PRODUKTAMI BIOBÓJCZYMI**

- 1) .....
- 2) .....
- 3) .....
- 4)

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 49a ust. 3 z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175 poz. 1433, z późn. zm.).

Art. 23 Dyrektywy 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych nakłada na państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązek ustanowienia kontroli zatruc produktami biobójczymi. W tym celu w drodze nowelizacji ustawy o produktach biobójczych wprowadzono dodatkowy rozdział 19a – „Kontrola zatruc”, w którym ustanawia się ośrodki toksykologiczne zapewniające konsultacje medyczne w przypadkach zatruc produktami biobójczymi, zasady i sposób ich funkcjonowania oraz wymianę informacji z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na Prezesa Urzędu nałożony został wynikający z Dyrektywy obowiązek przekazywania Komisji Europejskiej raportów o zgłoszonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przypadkach zatruc.

Niniejszym projektem rozporządzenia określa się wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrole zatruc produktami biobójczymi, biorąc pod uwagę przygotowanie merytoryczne tych jednostek oraz ich rozmieszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.



## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

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

Projektowana regulacja określając wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrole zatruc produktami biobójczymi obejmuje swym zakresem wybrane, istniejące 3-4 z 9 ośrodki informacji toksykologicznej, działających przy klinikach i oddziałach ostrych zatruc, których zakres działania określony jest w ustawie.

### 2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.

W toku uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie skonsultowana z następującymi podmiotami:

- 1) Państwowym Zakładem Higieny;
- 2) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelną Radą Lekarską;
- 4) Polską Izbą Przemysłu Chemicznego – Związkiem Pracodawców;
- 5) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 6) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 7) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK - Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”;
- 8) Radą Krajową Federacji Konsumentów;
- 9) Stowarzyszeniem Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej;
- 10) Stowarzyszeniem Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 11) Konfederacją Pracodawców Polskich;
- 12) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych;
- 13) Krajową Izbą Gospodarczą;
- 14) Instytutem Chemii Przemysłowej;
- 15) Instytutem Przemysłu Organicznego;
- 16) Instytutem Przemysłu Organicznego - Oddziałem w Pszczynie;
- 17) Instytutem Ochrony Środowiska.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

### **3. Wpływ regulacji na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Projektowana regulacja spowoduje dodatkowe niewielkie skutki finansowe dla budżetu państwa związane z ukierunkowaniem na informacje o produktach biobójczych (konieczność doposażenia w sprzęt komputerowy) funkcjonujących obecnie 3-4 z 9 ośrodków informacji toksykologicznej, działających przy klinikach i oddziałach ostrych zatruc. W roku 2005 skutki wprowadzenia niniejszej regulacji zostaną sfinansowane w ramach środków zaplanowanych w budżecie państwa w części 46 – Zdrowie, w rozdziale – 85137 – Urząd Rejestracji, Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki.**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.**

Proponowana nowelizacja zapewnia, tworząc krajowy system kontroli zatruc produktami biobójczymi, zwiększenie bezpieczeństwa zdrowia ludzi.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2005 r.

**w sprawie sposobu gromadzenia informacji**  
**o przypadkach zatruc produktami biobójczymi**

Na podstawie art. 49c ust. 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzór formularza zatrucia produktem biobójczym;
- 2) wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- 3) szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym;
- 4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- 5) sposób i tryb finansowania kosztów, o których mowa w art. 49c ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

**§ 2.** 1. Wzór formularza zatruc produktami biobójczymi zawierający szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Zebrane dane zawarte w formularzu zatrucia, o którym mowa w ust. 1, są rejestrowane i archiwizowane w sposób ciągły w komputerowej bazie danych.

3. Dane o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi nie mogą być usuwane z rejestrów i komputerowych baz danych.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. ....

**§ 3.** 1. Wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Raporty, o których mowa w ust. 1, przekazywane są w wersjach drukowanej i elektronicznej.

**§ 4.** 1. Podstawą przekazania ośrodkowi toksykologicznemu środków finansowych jest faktura przesłana wraz z raportem, o którym mowa w § 3.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, są przekazywane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej „podmiotem zlecającym”.

3. W terminie 14 dni od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 1, podmiot zlecający stwierdza ich prawidłowość lub wskazuje zastrzeżenia i występuje o ich uzupełnienie albo skorygowanie.

4. Podmiot zlecający dokonuje zapłaty w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonych dokumentów, o których mowa w ust. 1.

**§ 5.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**ZAŁĄCZNIK Nr 1**

**WZÓR  
FORMULARZ ZATRUCIA PRODUKTEM BIOBÓJCZYM**

|  |                   |
|--|-------------------|
| WYPEŁNIA pracownik ośrodka toksykologicznego przyjmujący wniosek |                   |
| Data i godzina zgłoszenia:                                       | Numer zgłoszenia: |

**Część A. Dane dotyczące osoby poszkodowanej i okoliczności, w jakich doszło do zatrucia produktem biobójczym, oraz opis następstw zdrowotnych wynikających z narażenia na działanie produktu biobójczego**

1. Dane dotyczące osoby, u której wystąpiło zatrucie produktem biobójczym:  
imię i nazwisko:.....  
płeć K / M                      Wiek.....  
adres: ulica ..... nr .....  
kod pocztowy: ..... miejscowość:.....  
telefon kontaktowy: .....  
adres e-mail: .....
2. Dane dotyczące osoby, zgłaszającej przypadek zatrucia<sup>1)</sup>:  
imię i nazwisko: .....  
adres: ulica ..... nr .....  
kod pocztowy: ..... miejscowość: .....  
telefon kontaktowy: .....  
adres e-mail: .....
3. Opis okoliczności w jakich doszło do zatrucia (w tym data i godz., miejsce zdarzenia, ilość produktu stanowiącego przyczynę zatrucia):  
.....  
.....  
.....  
.....

- .....  
.....
4. Charakterystyka objawów chorobowych (opis następstw zdrowotnych wynikających z narażenia na działanie produktu biobójczego):  
objawy ogólne: .....  
.....  
.....  
.....  
objawy miejscowe: .....  
.....  
.....  
.....  
.....
5. Okres, jaki upłynął od kontaktu z produktem biobójczym do wystąpienia objawów chorobowych:  
.....  
.....  
.....  
.....
6. Inne informacje: .....  
.....  
.....  
.....

**Część B. Dane dotyczące produktu biobójczego, będące przyczyną zatrucia**

1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:.....
2. Dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego:  
imię i nazwisko/nazwa .....  
adres: ulica ..... nr .....  
kod pocztowy: ..... miejscowość: .....  
telefon/fax:.....
3. Numer pozwolenia .....
4. Substancja(e) czynna(e) .....
5. Stężenie(a) substancji czynnej(ych) .....

6. Postać produktu.....
7. Grupa/kategoria produktu  
biobójczego<sup>2)</sup>.....
8. Przeznaczenie produktu (użytek: powszechny; profesjonalny;  
przemysłowy), jaki:  
.....
9. Sposób użycia/zastosowania produktu:  
.....  
.....  
.....
10. Opakowanie produktu:  
rodzaj opakowania.....  
pojemność.....

Data: .....

.....  
(podpis zgłaszającego)

.....  
(podpis osoby  
przyjmującej  
zgłoszenie)

<sup>1)</sup> Wypełnić jeżeli dotyczy.

<sup>2)</sup> Określona wg rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. Nr 16, poz. 150)..

**WZÓR**  
**RAPORT O ZGŁASZANYCH PRZYPADKACH ZATRUĆ PRODUKTAMI BIOBÓJCZYMI**

| Lp. | Imię i nazwisko osoby poszkodowanej | Płeć osoby poszkodowanej | Wiek osoby poszkodowanej | Adres i miejsce zamieszkania osoby poszkodowanej | Data i godzina zgłoszenia przypadku zatrucia produktem biobójczym | Opis okoliczności w jakich doszło do zatrucia | Opis następstw zdrowotnych wynikających z narażenia na działanie produktu biobójczego | Nazwa produktu biobójczego będące przyczyną zatrucia oraz numer pozwolenia | Substancja(e) czynna(e) | Stężenie(a) substancji czynnej(ych) | Dane dotyczące podmiotu odpowiedzialnego |
|-----|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|---|---|---|--|-------------------------|-------------------------------------|--|
| 1.  |                                     |                          |                          |  |   |   |   |  |                         |                                     |  |
| 2.  |                                     |                          |                          |  |   |   |   |  |                         |                                     |  |
| 3.  |                                     |                          |                          |  |   |   |   |  |                         |                                     |  |
| 4.  |                                     |                          |                          |  |   |   |   |  |                         |                                     |  |

.....  
(data i miejsce sporządzenia)

.....  
(imię i nazwisko osoby sporządzającej)

.....  
(podpis i pieczęć kierownika ośrodka toksykologicznego)



## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 49c ust. 4 z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175 poz. 1433, z późn. zm.).

Art. 23 Dyrektywy 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych nakłada na państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązek ustanowienia kontroli zatruc produktami biobójczymi. W tym celu w drodze nowelizacji ustawy o produktach biobójczych wprowadzono dodatkowy rozdział 19a – „Kontrola zatruc”, w którym ustanawia się ośrodki toksykologiczne zapewniające konsultacje medyczne w przypadkach zatruc produktami biobójczymi, zasady i sposób ich funkcjonowania oraz wymianę informacji z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na Prezesa Urzędu nałożony został wynikający z Dyrektywy obowiązek przekazywania Komisji Europejskiej raportów o zgłoszonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przypadkach zatruc.

Zgodnie z okresem przejściowym określonym w art. 5 projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, system kontroli zatruc wprowadzony rozdziałem 9a zacznie obowiązywać z dniem 1 stycznia 2006 r.

Niniejszy projekt rozporządzenia, realizując upoważnienie zawarte w art. 49c ust. 4 ustawy o produktach biobójczych, określa wzór formularza zatrucia produktami biobójczymi, wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi, szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym oraz sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi. Ponadto, w niniejszym projekcie określono sposób i tryb finansowania kosztów związanych ze sporządzaniem raportów o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi składanych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

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

Projektowana regulacja obejmuje swym zakresem działalność ośrodków informacji toksykologicznej, stanowiących system kontroli zatruc w Polsce. Zgodnie z okresem przejściowym określonym w art. 5 projektu ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, system kontroli zatruc wprowadzony rozdziałem 9a zacznie obowiązywać z dniem 1 stycznia 2006 r.

### 2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.

W toku uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie skonsultowana z następującymi podmiotami:

- 1) Państwowym Zakładem Higieny;
- 2) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelną Radą Lekarską;
- 4) Polską Izbą Przemysłu Chemicznego – Związkiem Pracodawców;
- 5) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 6) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 7) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK - Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”;
- 8) Radą Krajową Federacji Konsumentów;
- 9) Stowarzyszeniem Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej;
- 10) Stowarzyszeniem Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 11) Konfederacją Pracodawców Polskich;
- 12) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych;
- 13) Krajową Izbą Gospodarczą;
- 14) Instytutem Chemii Przemysłowej;
- 15) Instytutem Przemysłu Organicznego;
- 16) Instytutem Przemysłu Organicznego - Oddziałem w Pszczynie;
- 17) Instytutem Ochrony Środowiska.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

### **3. Wpływ regulacji na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Projektowana regulacja spowoduje dodatkowe niewielkie skutki finansowe dla budżetu państwa związane ze sporządzaniem raportów o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi składanych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Skutki wprowadzenia niniejszej regulacji zostaną sfinansowane w ramach środków zarezerwowanych w budżecie państwa w części 46 – Zdrowie.

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki.**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.**

Proponowana regulacja, określając sposób gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, zapewnia zwiększenie bezpieczeństwa zdrowia ludzi.