



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V KADENCJA**

Warszawa, dnia 28 czerwca 2005 r.

Druk nr 990 A

**SPRAWOZDANIE
KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA**

**o uchwalonej przez Sejm w dniu 17 czerwca 2005 r.
ustawie o zmianie ustawy o produktach biobójczych**

Marszałek Senatu dnia 21 czerwca 2005 r. skierował ustawę do Komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniu 28 czerwca 2005 r.

- Komisja wnosi:

Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.

Przewodnicząca Komisji
Polityki Społecznej i Zdrowia
(-) Krystyna Sienkiewicz

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia

w sprawie ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych

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

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

- 3) w art. 1 w pkt 5:
- a) w zdaniu wstępnym wyrazy "ust. 2 otrzymuje" zastępuje się wyrazami "ust. 2 i 3 otrzymują",
 - b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

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

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

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

- 16) w art. 1 w pkt 10, w art. 11 w ust. 4 po wyrazie "zapasów" dodaje się wyrazy "produktów biobójczych";
- 17) w art. 1 w pkt 12, w art. 15 w ust. 1 w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy "w szczególności";
- 18) w art. 1 w pkt 16, w art. 19a w ust. 2 w pkt 3 wyrazy "art. 8" zastępuje się wyrazami "art. 8 ust. 1";
- 19) w art. 1 w pkt 16, w art. 19a w ust. 2 w zdaniu końcowym skreśla się wyrazy "w szczególności";
- 20) w art. 1 w pkt 16, w art. 19b w ust. 2 wyrazy "powinien dołączyć" zastępuje się wyrazem "dołącza";
- 21) w art. 1 w pkt 19 w lit. b w tiret pierwszym:
 - a) zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:
"- pkt 1-3 otrzymują brzmienie:",
 - b) po pkt 1 dodaje się pkt 2 i 3 w brzmieniu:
"2) imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu i miejsca zamieszkania (siedziby) producenta produktu biobójczego;
3) imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu i miejsca zamieszkania (siedziby) producenta substancji czynnej;"
- 22) w art. 1 w pkt 20, w art. 24a w ust. 2 w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy "w szczególności";
- 23) w art. 1 w pkt 21, w art. 25 w ust. 5 wyrazy "uwzględniając wysokości odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej" zastępuje się wyrazami "uwzględniając odpowiednio koszty związane z wykonywaniem czynności, o których mowa w ust. 3, oraz konieczność pobierania tych opłat w sposób możliwe najmniej uciążliwy dla zainteresowanego podmiotu";

- 24) w art. 1 w pkt 25 w zdaniu wstępnym i w pkt 28 w lit. a w zdaniu wstępnym wyrazy "wprowadzenie do wyliczenia" zastępuje się wyrazami "zdanie wstępne";
- 25) w art. 1 w pkt 29 wyrazy "art. 24 ust. 1" zastępuje się wyrazami "art. 8 ust. 2 pkt 1-3 oraz ust. 3 pkt 1 i 2";
- 26) w art. 1 w pkt 30, w art. 40 w ust. 3:
- a) wyrazy "Prezes Urzędu przekazuje informacje" zastępuje się wyrazami "Prezes Urzędu przekazuje podmiotowi odpowiedzialnemu informacje",
 - b) wyrazy "przez kolejny podmiot odpowiedzialny" zastępuje się wyrazami "przez ten podmiot";
- 27) w art. 1 w pkt 31 w lit. a w tiret drugim, w pkt 7 wyrazy "uniemożliwia umieszczenia" zastępuje się wyrazami "uniemożliwia umieszczenie";
- 28) w art. 1 dodaje się pkt 31a w brzmieniu:
"31a) w art. 48 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
"1) osoby odpowiedzialne za te badania sporządzą i będą prowadziły dokumentację obejmującą tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania, dostarczone ilości oraz imiona i nazwiska (nazwy) oraz adresy i miejsca zamieszkania (siedziby) podmiotów, do których produkt biobójczy lub substancja czynna są dostarczane, a także sporządzą dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane o możliwych skutkach działania na zdrowie ludzi lub zwierząt i wpływie na środowisko;"
- 29) w art. 1 w pkt 32, w art. 49b w ust. 2 wyrazy "wynikających z narażenia" zastępuje się wyrazami "powstałych w wyniku narażenia";
- 30) w art. 1 dodaje się pkt 32a w brzmieniu:
"32a) tytuł rozdziału 10 otrzymuje brzmienie:
"Zasady wzajemnego uznawania pozwoleń i wpisów do rejestru między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej";"

- 31) w art. 1 w pkt 33, w art. 50 w ust. 3 skreśla się wyrazy "składaną w formie skróconej,";
- 32) w art. 1 w pkt 35:
- a) zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:
"art. 52 otrzymuje brzmienie:";
 - b) dodaje się oznaczenie art. 52 i ust. 1 w brzmieniu:
"1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.";
- 33) w art. 1 w pkt 35, w ust. 2 wyrazy "sprawa jest przekazywana przez ten organ do Komisji Europejskiej w celu rozstrzygnięcia" zastępuje się wyrazami "minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską";
- 34) w art. 1 w pkt 37, w art. 54 w ust. 4 pkt 9 otrzymuje brzmienie:
"9) sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego;"
- 35) w art. 1 w pkt 38, w art. 55 w ust. 1 wyrazy "podlega karze grzywny, karze aresztu albo obu tym karom łącznie" zastępuje się wyrazami "podlega karze aresztu, grzywny albo obu tym karom łącznie";
- 36) w art. 1 skreśla się pkt 39;
- 37) w art. 2 wyrazy "Pierwszy raport, o którym mowa w zmianie 32 dotyczącej art. 49e ustawy wymienionej w art. 1" zastępuje się wyrazami "Pierwszy raport, o którym mowa w art. 49e ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą";
- 38) w art. 3 w ust. 1 w zdaniu końcowym i w ust. 2 wyrazy "w załączniku nr 3" zastępuje się wyrazami "w załączniku III";

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