



Warszawa, dnia 27 czerwca 2005 r.

KANCELARIA SENATU
BIURO LEGISLACYJNE

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

I. Cel i przedmiot ustawy

Celem uchwalonej przez Sejm w dniu 17 czerwca 2005 r. ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych, określanej dalej jako "ustawa", jest wdrożenie do polskiego porządku prawnego stosownych postanowień dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.Urz. WE L 123 z 24.04.1998 r.) oraz dokonanie innych zmian w przepisach ustawy o produktach biobójczych na tle dotychczasowej praktyki ich stosowania. W związku z tym ustawa wprowadza merytoryczne zmiany w szczególności w zakresie definiowania określeń, obrotu produktami biobójczymi i ich stosowania, wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu substancji czynnych oraz zasad wzajemnego uznawania pozwoleń i wpisów do rejestru między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, a także dodaje przepisy dotyczące kontroli zatruc.

II. Uwagi szczegółowe

1. Art. 1 pkt 2 ustawy nadaje nowe brzmienie art. 1 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych w celu precyzyjnego określenia zakresu spraw nią regulowanych. Podzielając przekonanie o słuszności takiego doprecyzowania, należy zwrócić uwagę na fakt, iż ustawodawca sejmowy powielił przy formułowaniu art. 1 ust. 1 pkt 2 ten sam błąd, który popełnił przy nadawaniu tytułu rozdziału 10, uchwalając w 2002 r. ustawę o produktach biobójczych. Nie można bowiem uznać za prawidłowe z punktu widzenia postulatu precyzji przepisów prawnych sformułowanie "zasady wzajemnego uznawania pozwoleń na

wprowadzanie do obrotu i wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka **między państwami członkowskimi Unii Europejskiej**", gdyż ustawa normuje zasady wzajemnego uznawania tych pozwoleń i wpisów **między Rzeczpospolitą Polską a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej**. W związku z tym należy postulować stosowną modyfikację art. 1 ust. 1 pkt 2, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 2 ustawy, oraz tytułu rozdziału 10 ustawy o produktach biobójczych.

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

3. W art. 3 pkt 11 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 3 lit. c ustawy, należy zmodyfikować sformułowanie "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", mając na uwadze konieczność prawidłowego używania alternatywy nierozłącznej i alternatywy rozłącznej oraz zasadę, zgodnie z którą w obrębie jednostki redakcyjnej nie należy posługiwać się więcej niż jednym średnikiem, oddzielającym daną część tekstu normatywnego od innej części tego tekstu tej jednostki redakcyjnej.

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

5. Zgodnie z art. 6 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 6 ustawy, 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 dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska, zgodnie z ewidencją substancji czynnych prowadzoną przez Komisję Europejską.

Powołany przepis budzi wątpliwości z punktu widzenia konstytucyjnego systemu źródeł prawa, wedle którego materia mająca charakter powszechnie obowiązujący nie może być wyrażona w innych aktach niż te, które składają się na katalog źródeł powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej. Ponadto należy zauważyć, iż zakres spraw

przekazanych do uregulowania w art. 6 ust. 3 ma charakter normatywny, nie zaś informacyjny – nie jest zatem możliwe ich regulowanie w drodze obwieszczenia (byłoby to możliwe jedynie wtedy, gdyby materia, o której mowa tym przepisie, była regulowana przez akt prawny Unii Europejskiej mający bezpośrednią skuteczność w porządkach krajowych państw członkowskich). Wydaje się, że obecny stan prawny w tym zakresie jest prawidłowy – aktualnie obowiązujący art. 6 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych statuuje w w/w zakresie upoważnienie do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska i ministrem właściwym do spraw rolnictwa. Jeżeli więc wyżej wymienioną materię nie normuje akt prawny Unii Europejskiej mający bezpośrednią skuteczność w porządkach krajowych państw członkowskich należy zrezygnować ze zmiany wyrażonej w art. 1 pkt 6 ustawy i ograniczyć ją jedynie do zastąpienia w art. 6 ust. 3 pkt 2 ustawy o produktach biobójczych wyrazów "w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie" wyrazami "w produktach biobójczych niskiego ryzyka".

6. W art. 7 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 7 ustawy, należy uwzględnić sytuację, w której brak będzie podstaw do zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru i zajdzie konieczność wydania decyzji administracyjnej w przedmiocie odmowy zmiany tych danych.

7. W art. 7 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 7 ustawy, następuje nieprecyzyjne odesłanie do przepisów określających przesłanki wydawania pozwolenia albo wpisu do rejestru. Art. 7 ust. 3 powinien zawierać odesłanie odpowiednio do art. 8 oraz art. 9 ust. 1.

8. Ustawa jest niekonsekwentna w zakresie terminologii dotyczącej imienia i nazwiska (nazwy) oraz adresu i miejsca zamieszkania (siedziby) odpowiednio podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy produktu biobójczego i wytwórcy substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego. Przepisy dotyczące tej problematyki (art. 1 pkt 8, 12, 19, 20, 30, 32 i 37) powinny więc zostać zmodyfikowane, abstrahując od faktu, iż mylnie przeciwstawiają pojęcia "adres" i "siedziba". Ponadto powinny one stanowić nie tylko o siedzibie, ale również – w odniesieniu do podmiotu będącego osobą fizyczną – o miejscu zamieszkania. Konsekwencją modyfikacji wyżej wymienionych przepisów będzie

konieczność zmian w art. 24 ust. 3 pkt 2 i 3 oraz art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy o produktach biobójczych, które nie są poddane nowelizacji.

9. W art. 8 ust. 1 pkt 6 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 8 ustawy, sformułowanie "grupę produktu biobójczego według jego przeznaczenia, uwzględniając zakres zastosowania" powinno zostać zastąpione sformułowaniem "grupę produktu biobójczego według jego przeznaczenia, z uwzględnieniem zakresu zastosowania".

10. W art. 8a ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 8 ustawy, nie zostały prawidłowo sformułowane wytyczne dotyczące treści rozporządzenia, do którego wydania został zobowiązany minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska. Użyte w zdaniu końcowym art. 8a ust. 1 sformułowanie "mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania" nie może zostać uznane za wytyczne z dwóch zasadniczych względów.

Po pierwsze, wytyczne w rozumieniu art. 92 ust. 1 Konstytucji RP mają być konkretnymi na gruncie danej delegacji ustawowej wskazówkami wyznaczającymi treść rozporządzenia lub sposób ukształtowania jego treści. Tymczasem powołane wyżej sformułowane razi swoją ogólnością i może pełnić rolę wytycznej jedynie w odniesieniu do problematyki określonej w art. 8a ust. 1 pkt 2, a więc sposobu przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3.

Po drugie, z uwagi na fakt, iż art. 8a ust. 1 upoważnia do uregulowania w akcie wykonawczym trzech różnych materii, tj.:

- 1) wzorów wniosków, o których mowa w art. 8 ust. 1;
- 2) sposobu przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 2 i 3;
- 3) wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja niezbędna do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego

– wskazane jest sformułowanie odrębnych wytycznych dla każdego z wymienionych elementów zakresu spraw przekazanych do uregulowania w rozporządzeniu.

11. Zgodnie z art. 8b ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 9 ustawy, dane i dokumenty, o których mowa w art. 8, podmiot odpowiedzialny składa w dwóch egzemplarzach oraz na nośniku elektronicznym. Ust. 2 tego artykułu precyzuje, że dane i dokumenty, o których mowa w art. 8 ust. 2 pkt 1-3 oraz ust. 3 pkt 1 i 2, mogą być przedstawione w języku angielskim. Mimo praktycyzmu powołanego

przepisu, należy go uznać za sprzeczny z art. 27 zd. pierwsze Konstytucji RP, wedle którego w Rzeczypospolitej Polskiej językiem urzędowym jest język polski. Nie podlega wątpliwości zapatrywanie, w myśl którego język urzędowy, to tyle co język używany w stosunkach oficjalnych między obywatelami a organami władzy publicznej oraz w funkcjonowaniu tych organów¹. Podkreśla się przy tym, że "istnieje w Polsce jeden tylko język urzędowy, a jest nim wyłącznie język polski. W tym języku funkcjonują wszystkie organy państwowe, wydawane są akty prawne, toczy się życie publiczne".² Nie może podlegać więc wątpliwości, że dyspozycja art. 27 zd. pierwsze Konstytucji RP ma zastosowanie do unormowania zawartego w art. 8b ust. 2.

12. Art. 8d ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 9 ustawy, stanowi, że badania właściwości fizyko-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, 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. Mając na uwadze konieczność zapewnienia precyzyjnego odesłania w tym przepisie racjonalny wydaje się być postulat, aby sformułowanie "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" zastąpić sformułowaniem "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. Art. 9 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 10 ustawy, określa warunki wydania pozwolenia i wpisu do rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Ust. 1 pkt 3 tego artykułu stanowi, że produkt biobójczy ma nie wywierać niepożądanego działania na organizm będący przedmiotem zwalczania, a szczególnie nie wywoływać nieakceptowalnej oporności, oporności krzyżowej lub nie

¹ P. Winczorek: *Komentarz do Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r.*, Warszawa 2000, s. 43.

² W. Skrzydło: *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. Komentarz*, Zakamycze 1998, s. 29.

przyczyniać się do zbędnych cierpień zwierząt kręgowych, o których mowa w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002 ze zm.). W aktualnym stanie prawnym przepis ten nie zawiera odesłania do tej ustawy, gdyż nie zawiera ona w jakiegokolwiek formie definicji pojęcia "zbędne cierpienie" – jedynie art. 6 ust. 2 pkt 6 stanowi o transporcie zwierząt, w tym zwierząt hodowlanych, rzeźnych i przewożonych na targowiska, przenoszeniu lub przepędzaniu zwierząt w sposób powodujący ich zbędne cierpienie i stres jako przykładzie znęcania się nad zwierzętami. Należy więc uznać, że nowe brzmienie art. 9 ust. 1 pkt 3 ustawy o produktach biobójczych nie stanowi zmiany normatywnej ani też nie przyczynia się do jego doprecyzowania.

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

15. Z punktu widzenia zasad przyzwoitej legislacji wadliwe jest uregulowanie art. 11 ust. 1 pkt 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 10 ustawy, które przewiduje uchylenie pozwolenia albo wpisu do rejestru w przypadku stwierdzenia, że we wniosku o wydanie pozwolenia albo we wniosku o wpis do rejestru lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane niejednoznaczne. Z jednej strony zwraca uwagę rażący brak precyzji tego sformułowania, z drugiej zaś – tak określona przesłanka powodować będzie możliwość dużej uznaniowości organu na gruncie danego stanu faktycznego, przy czym jej wystąpienie nie musi oznaczać niespełnienia przewidzianych ustawą warunków uzyskania pozwolenia albo wpisu do rejestru. Warto bowiem zwrócić uwagę, że na gruncie reguł języka polskiego wyraz "niejednoznaczny" oznacza "<<mający więcej niż jedno znaczenie; wieloznaczny>>"³, przy czym podkreśla się, że "Niejednoznaczne

³ *Słownik języka polskiego PWN, t. II (red. nauk. M. Szymczak), Warszawa 1995, s. 319.*

słowa, postawy, działania itp. są niejasne i mogą być różnie rozumiane lub oceniane."⁴. Unormowanie przewidziane w art. 11 ust. 1 pkt 1, niezależnie od podniesionych wyżej uwag, jest również niespójne z obowiązującymi przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego, zgodnie z którymi:

- 1) w toku postępowania organy administracji publicznej stoją na straży praworządności i podejmują wszelkie kroki niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli (art. 7) – w doktrynie⁵ słusznie podkreśla się, że przepis ten nakłada na organy prowadzące postępowanie obowiązek wszechstronnego zbadania sprawy, tak pod względem faktycznym, jak i prawnym w celu ustalenia stanu rzeczywistego sprawy;
- 2) organ administracji publicznej jest obowiązany w sposób wyczerpujący zebrać i rozpatrzeć cały materiał dowodowy (art. 77 § 1) – w myśl orzecznictwa Naczelnego Sądu Administracyjnego⁶ na gruncie przepisów K.p.a. nie do przyjęcia jest takie rozumienie koncepcji prowadzenia postępowania dowodowego, przy którym organ administracji przyjmuje całkowicie bierną postawę, ograniczając się jedynie do oceny, czy strona udowodniła fakty stanowiące podstawę jej żądania, czy nie, i przerzucając w konsekwencji obowiązek wyjaśnienia sprawy na stronę.

Zwieńczeniem uregulowań K.p.a. dotyczących postępowania dowodowego jest wyrażona w art. 8 zasada, w myśl której organy administracji publicznej obowiązane są prowadzić postępowanie w taki sposób, aby pogłębiać zaufanie obywateli do organów Państwa oraz świadomość i kulturę prawną obywateli (art. 8). Wiąże się ona w nierozdzielny sposób z konstytucyjną zasadą zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa traktowaną w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego jako pochodną zasady państwa prawnego. Jednym z elementów zasady zaufania obywateli do państwa jest dyrektywa nałożona na ustawodawcę, aby nie stanowił norm prawnych, które nakazywałyby obciążenie obywateli bez jednoczesnego wprowadzenia zasad postępowania odpowiednio jasnych, umożliwiających dochodzenie przez obywateli swoich praw⁷.

⁴ *Inny słownik języka polskiego PWN, t. I (red. nac. M. Bańko)*, Warszawa 2000, s. 991.

⁵ Z. Janowicz: *Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz*, Warszawa 1999, s. 72.

⁶ Wyrok NSA z dnia 26.10.1984 r. (II S.A. 1205/84).

⁷ Orz. Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8.12.1992 r. (K. 3/92).

16. W art. 11 ust. 4 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 10 ustawy, sformułowanie "może, w szczególnych przypadkach, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, wyznaczyć dodatkowy termin na usunięcie, zmagazynowanie, sprzedaż albo zużycie istniejących zapasów" powinno zostać uzupełnione o dodanie na jego końcu wyrazów "produktów biobójczych".

17. Ustawa nie dokonała zmian w art. 13 ustawy o produktach biobójczych, który określa zasady i tryb wydawania pozwolenia tymczasowego. Ust. 5 tego artykułu stanowi, że do pozwolenia tymczasowego stosuje się odpowiednio przepisy art. 10 ust. 1, art. 11 oraz art. 17 ust. 1. Warto jednak zauważyć, iż brzmienie art. 10 ust. 1 uległo zasadniczej zmianie – obecnie przepis ten stanowi, że postanowienie o wpisie produktu biobójczego do rejestru wydaje się w ciągu 60 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę, natomiast w przypadku jego wejścia w życie w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 10 ustawy, będzie on brzmiał w sposób następujący: "Pozwolenie wydaje się w terminie 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.". Pozostawienie zatem art. 13 ust. 5 w jego aktualnym brzmieniu będzie skutkowało wydłużeniem terminu wydawania pozwolenia tymczasowego z 60 dni do 12 miesięcy – od dnia złożenia wniosku. Powstaje zatem pytanie: czy taka była intencja ustawodawcy?

18. Z uwagi na reglamentacyjny charakter pozwolenia, pozwolenia tymczasowego oraz wpisu do rejestru elementy tych decyzji powinny być określone w sposób taksatywny. Mając to na uwadze w art. 15 ust. 1 w zdaniu wstępnym ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 12 ustawy, należy skreślić wyrazy "w szczególności".

19. W art. 19a ust. 2 pkt 3 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 16 ustawy, następuje nieprecyzyjne odesłanie do art. 8, zamiast do art. 8 ust. 1, mimo że inne przepisy ustawy (art. 1 pkt 8 i 17) – w odniesieniu do tej samej materii – zawierają odesłanie do art. 8 ust. 1.

20. W związku z tym, iż wytyczne dotyczące treści rozporządzenia powinny być sformułowane w sposób wyczerpujący w stosunku do zakresu spraw przekazanych do uregulowania w tym rozporządzeniu, zasadne jest skreślenie wyrazów "w szczególności", użytych w art. 19a ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 16 ustawy.

21. Z uwagi na dążenie do precyzyjnego określenia skutków złożenia wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego, o którym mowa w art. 19b ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 16 ustawy, należy opowiedzieć się za zastąpieniem w ust. 2 tego artykułu sformułowania "powinien dołączyć" sformułowaniem "dołącza".

22. W zdaniu wstępnym art. 24a ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 20 ustawy, należy skreślić sformułowanie "w szczególności", gdyż zawarte w nim wyliczenie ma charakter enumeratywny z uwagi na treść pkt 7, który brzmi: "inne informacje dotyczące produktu biobójczego".

23. Zgodnie z art. 25 ust. 3 i 4 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 21 ustawy, za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, w tym rozpatrzenie wniosku o wydanie lub przedłużenie pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmianę tych dokumentów oraz wystąpienie o zamieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. Na podstawie ust. 5 tego artykułu minister właściwy do spraw zdrowia ma określić, w drodze rozporządzenia, wysokość tych opłat oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokości odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Tak sformułowane wytyczne dotyczące wysokości opłat należy zakwestionować, gdyż różne wysokości tych opłat w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej (powstaje pytanie: czy ustawodawca sejmowy je zna?) nie będą stanowiły *de facto* żadnej dyrektywy dla w/w ministra przy wydawaniu przedmiotowego aktu. Podkreślenia wymaga ponadto, że nawet w przypadku bardzo zbliżonej wysokości tych opłat w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej powołane wytyczne wypadałoby uznać za błędne – nie można bowiem wykluczyć ich znacznego podwyższenia albo obniżenia w tych krajach. Wydaje się, że problem ten można rozwiązać poprzez wprowadzenie wytycznych, które nakazywałyby uwzględnić przy określaniu wysokości opłat kosztów związanych z wykonywaniem czynności związanych z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu. Ponadto wypada zauważyć, że opiniowany przepis nie zawiera wytycznych w zakresie dotyczącym określenia sposobu uiszczania tych opłat.

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

25. W zdaniu wstępnym art. 38 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 29 ustawy, należy dokonać korekty legislacyjnej, mając na względzie fakt, że następuje w nim niezgodne z zasadami poprawnej techniki legislacyjnej odesłanie do przepisu, który już zawiera odesłanie.

26. W art. 40 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 30 ustawy, zasadne jest wprowadzenie zmiany o charakterze doprecyzującym, polegającej na zastąpieniu wyrazów "Prezes Urzędu przekazuje informacje" wyrazami "Prezes Urzędu przekazuje podmiotowi odpowiedzialnemu informacje" oraz – w konsekwencji – wyrazów "przez kolejny podmiot odpowiedzialny" wyrazami "przez ten podmiot".

27. W art. 44 ust. 3 pkt 7 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 31 lit. a ustawy, należy wprowadzić zmianę redakcyjną z uwagi na popełniony błąd gramatyczny. W tym celu wyrazy "uniemożliwia umieszczenia" należy zastąpić wyrazami "uniemożliwia umieszczenie".

28. Między art. 49b ust. 2 a art. 49c ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 32 ustawy, występuje rozbieżność terminologiczna, polegająca na tym, że pierwszy z wymienionych przepisów posługuje się sformułowaniem "opis następstw zdrowotnych wynikających z narażenia na działanie produktu biobójczego", podczas gdy drugi zawiera sformułowanie "opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego". Wydaje się, że zarówno z legislacyjnego, jak i merytorycznego punktu widzenia bardziej precyzyjne jest drugie sformułowanie.

29. Art. 1 pkt 32 ustawy dodaje rozdział 9a, którego przedmiotem regulacji jest problematyka kontroli zatruc produktami biobójczymi. W tym celu art. 49a stanowi, że za kontrolę zatruc produktami biobójczymi odpowiedzialne są ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej (ust. 1), które pracują w systemie pracy ciągłej 24 godziny na dobę przez cały rok, zapewniając konsultację medyczną w przypadkach zatruc produktami biobójczymi (ust. 2), przy czym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmioty obowiązane do zgłaszania zatruc, biorąc pod uwagę ich przygotowanie merytoryczne i rozmieszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (ust. 3). Ustawa nie zawiera jednak precyzyjnych unormowań w zakresie finansowania ośrodków toksykologicznych – jedynie art. 49c ust. 3 stanowi, że koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane ze sporządzeniem raportu o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi **mogą być** finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia. Owa fakultatywność zaangażowania budżetu państwa dotyczy jedynie określonego zakresu działalności, przy czym ustawa nie określa podmiotu obligatoryjnie finansującego ośrodki toksykologiczne. Wprawdzie art. 49c ust. 4 zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do unormowania sposobu i trybu finansowania kosztów, o których mowa w ust. 3, ale – jak już podniesiono – jest to zaledwie ich pewien "wycinek", abstrahując od faktu, że na gruncie art. 216 ust. 1 Konstytucji RP środki finansowe na cele publiczne są gromadzone i wydatkowane w sposób określony w ustawie. Niezależnie od tego należy stwierdzić, iż ustanowienie w drodze opiniowanej ustawy ośrodków toksykologicznych, bez jednoczesnego sprecyzowania zasad ich finansowania, narusza konstytucyjną zasadę demokratycznego państwa prawnego. Swoistym "dopełnieniem" niekonstytucyjności omawianych regulacji jest fakt, iż w zakresie określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia sposobu i trybu finansowania kosztów działalności ośrodka toksykologicznego związanych ze sporządzeniem raportu o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi art. 49c ust. 4 nie zawiera wymaganych przez art. 92 ust. 1 Konstytucji RP wytycznych. Zważywszy na fakt, iż dodanie do ustawy o produktach biobójczych rozdziału dotyczącego kontroli zatruc wiąże się z koniecznością implementowania art. 23 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, brak unormowania kwestii finansowania ośrodków toksykologicznych nie można uznać za prawidłową transpozycję tej dyrektywy.

30. W art. 50 ust. 3 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 33 ustawy, wyrazy "składaną w formie skróconej," należy skreślić, gdyż na skutek nadania nowego brzmienia art. 8 pojęcie dokumentacji składanej w formie skróconej zostało wyeliminowane.

31. W art. 52 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych nie została wprowadzona zmiana określenia "produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie" na określenie "produkt biobójczy niskiego ryzyka", jako konsekwencja legislacyjna zmiany art. 3 pkt 2, wprowadzonej przez art. 1 pkt 3 lit. a ustawy, z uwagi na treść art. 1 pkt 39, zgodnie z którym użyte w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyrazy "stwarzające niewielkie zagrożenie" zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami "niskiego ryzyka". Należy jednak zauważyć, że taka technika legislacyjna może być zastosowana wtedy, gdy dane określenie, występujące w wielu przepisach zmienianej ustawy, zastępuje się w każdym z nich innym określeniem, bez dokonywania innych zmian w tych przepisach. Tymczasem opiniowana ustawa nadała nowe brzmienie wszystkim przepisom ustawy o produktach biobójczych, z wyjątkiem art. 52 ust. 1, w którym występowało określenie "produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie" – stąd też należy postulować skreślenie w art. 1 pkt 39 ustawy, przy jednoczesnym dokonaniu zmiany art. 52 ust. 1. Nadając nowe brzmienie temu przepisowi należy ponadto mieć na uwadze konieczność zachowania tej samej terminologii, która występuje w ust. 2 tego artykułu, co będzie pociągać za sobą zastąpienie wyrazów "organ odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej" wyrazami "organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej".

32. Art. 52 ust. 2 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 35 ustawy, stanowi, że jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie dojdą do porozumienia, sprawa jest przekazywana przez ten organ do Komisji Europejskiej w celu rozstrzygnięcia. Stanowi on swoiste kuriozum legislacyjne, gdyż przepis polskiego prawa nie może nakładać na organy państw obcych jakichkolwiek obowiązków, tak jak przepis prawa innego państwa nie może nakładać na

ministra właściwego do spraw zdrowia, czy Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych określonych obowiązków.

33. W art. 54 ust. 4 pkt 9 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 37 ustawy, należy wprowadzić zmianę redakcyjną z uwagi na popełniony błąd gramatyczny. W tym celu wyrazy "wykonanych z metodami" należy zastąpić wyrazami "wykonanych metodami".

34. Prawidłowa technika legislacyjna, potwierdzona utrwaloną praktyką prawodawczą, wymaga, aby sankcje karne w odniesieniu do wykroczeń zostały wyliczone od najbardziej do najmniej dotkliwej (w przeciwieństwie do przestępstw, gdzie stosowna jest odwrotna reguła). Tak więc w przypadku art. 55 ust. 1 ustawy o produktach biobójczych, w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 38 ustawy, sformułowanie "podlega karze grzywny, karze aresztu albo obu tym karom łącznie" wymaga zastąpienia sformułowaniem "podlega karze aresztu albo karze grzywny, albo obu tym karom łącznie".

35. Treść art. 2 ustawy, w którym zawarte jest sformułowanie "Pierwszy raport, o którym mowa w zmianie 32 dotyczącej art. 49e ustawy wymienionej w art. 1" powinna zostać dostosowana do zasad poprawnej techniki legislacyjnej.

36. Zawarte w art. 3 ust. 1-3 ustawy odesłania do załączników rozporządzenia Komisji (WE) nr 2032/2003 z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1896/2000 (Dz.Urz. UE L 307 z 24.11.2003 r.) nie uwzględnia faktu, że załączniki te oznaczone są cyframi rzymskimi, nie zaś arabskimi.

37. Zgodnie z art. 3 ust. 4 ustawy w przypadku gdy produkt biobójczy zawiera więcej niż jedną substancję czynną, termin do wniesienia wniosku o, o którym mowa w ust. 3, liczy się od dnia najpóźniej dokonanego wpisu do ewidencji substancji czynnych prowadzonej przez Komisję Europejską. Rozumiejąc motyw legislacyjny, dla którego powołany przepis został uchwalony, należy mieć na względzie brak legislacyjnej precyzji użytego w nim sformułowania "od dnia najpóźniej dokonanego wpisu do ewidencji substancji czynnych". W związku z tym racjonalny wydaje się być postulat, aby art. 3 ust. 4 stanowił, że w przypadku

gdy produkt biobójczy zawiera więcej niż jedną substancję czynną, termin do wniesienia wniosku o, o którym mowa w ust. 3, liczy się od dnia, w którym każda z tych substancji jest wpisana do ewidencji substancji czynnych prowadzonej przez Komisję Europejską.

38. Zgodnie z art. 4 ustawy 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. Trzeba jednak zauważyć, że art. 8a, składający się z dwóch ustępów, zawiera dwa odrębne upoważnienia do wydania rozporządzeń przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Przemawia to za potrzebą modyfikacji art. 4 w tym zakresie.

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

III. Propozycje poprawek

W związku z powyższymi uwagami należy postulować wprowadzenie do tekstu ustawy następujących poprawek, z zastrzeżeniem konieczności rozważenia uwag wyrażonych w pkt. II.2., 17. i 29. niniejszej opinii:

- 1) w art. 1 w pkt 2, 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 niezmnijające skuteczności produktu biobójczego" zastępuje się wyrazami ", przy czym dopuszczalnym odchyleniem jest zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnej, zmiana jednej albo większej liczby substancji niewykazujących działania biobójczego lub zastąpienie jednego albo więcej pigmentów, barwników lub substancji zapachowych na inne stwarzające takie samo albo mniejsze ryzyko i niezmnijające skuteczności produktu biobójczego";
- 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. 8a 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";

1) 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:
- a) tiret pierwsze 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, w zdaniu wstępnym 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 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 5 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 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 w pkt 9 wyrazy "wykonanych z metodami" zastępuje się wyrazami "wykonanych metodami";

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 albo karze 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."

opracował Piotr Magda