Dz. U. 2026 poz. 1502

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 6 listopada 2026 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o produktach biobójczych

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461 oraz z 2026 r. poz. 912) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24), z uwzględnieniem stanu prawnego na dzień 5 listopada 2026 r. oraz zmian wprowadzonych:

1) ustawą z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie roślin przed agrofagami oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1709);

2) ustawą z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1716).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

1) art. 15 ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie roślin przed agrofagami oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1709), który stanowi:

„Art. 15. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia z wyjątkiem art. 1 pkt 6 i 7, art. 4 i art. 5, które wchodzą w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.”;

2) art. 2–6 ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1716), które stanowią:

„Art. 2. 1. W postępowaniach wszczętych na podstawie art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3) i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, wzywa wnioskodawców do przedstawienia w terminie nie krótszym niż 14 dni informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia.

2. W przypadku nieprzedstawienia informacji zgodnie z wezwaniem, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepis art. 11 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 3. W terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Urzędu dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w zakresie dotyczącym dostosowania terminu ich ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.[a)]), obowiązującego w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

1) zmiany pozwolenia na obrót, zmiany podmiotu odpowiedzialnego lub uchylenia pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy art. 29 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą;

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

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

3) zmiany pozwolenia na obrót wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepis art. 27 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

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

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

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

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

Marszałek Sejmu: *W. Czarzasty*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 6 listopada 2026 r. (Dz. U. poz. 1502)

USTAWA

z dnia 9 października 2015 r.

o produktach biobójczych[1), 2)]

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

1) warunki udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych, na które zostało wydane pozwolenie na obrót;

2) organ właściwy w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”;

3) zadania jednostek organizacyjnych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi;

4) podmioty sprawujące nadzór nad przestrzeganiem warunków udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych oraz zakres sprawowanego przez te podmioty nadzoru.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) podmiot odpowiedzialny – przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r. poz. 1480, 1795 i 1826 oraz z 2026 r. poz. 507) lub jego przedstawiciela albo oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2026 r. poz. 1313), a także przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę na terytorium państwa

---

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

2)[II)] Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024);
2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4);
3) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4 oraz Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34);
4) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3);
5) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139 z 14.05.2014, str. 1).

I) Odnośnik nr 1 do tytułu ustawy dodany przez art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1716), która weszła w życie z dniem 6 lutego 2026 r.

II) Oznaczenie odnośnika nr 2 do tytułu ustawy nadane przez art. 1 pkt 1 ustawy, o której mowa w odnośniku I; odnośnik nr 2 do tytułu ustawy w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku I.

członkowskiego Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – który uzyskał pozwolenie na obrót;

2) pozwolenie – pozwolenie w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. o rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym;

3) pozwolenie na obrót – pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu biobójczego, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 ust. 2 i 5 rozporządzenia 528/2012.

Art. 3. Organem właściwym w rozumieniu art. 81 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu".

Art. 4. Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu, do których nie będą miały zastosowania przepisy rozporządzenia 528/2012, wraz ze wskazaniem zakresu tych przepisów, mając na względzie przesłanki uzasadniające wyłączenie stosowania przepisów rozporządzenia 528/2012, konieczność zapewnienia przejrzystości wykazu oraz obronności państwa.

Rozdział 2

Udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

Art. 5. Udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie na obrót.

Art. 6. 1. Produkty biobójcze stosuje się w sposób racjonalny przez zastosowanie połączeń środków fizycznych, chemicznych, biologicznych i innych pozwalających na ograniczenie wykorzystania produktów biobójczych do niezbędnego minimum oraz w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej.

2. Produkty biobójcze oraz wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, udostępniane na rynku, stosowane lub wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są oznakowane w języku polskim.

3.[3)] Produkty biobójcze, na które wydano pozwolenie, zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie na obrót, są udostępniane na rynku do stosowania:

1) profesjonalnego – przez użytkownika będącego osobą fizyczną, która stosuje produkt biobójczy w celach innych niż własne niezarobkowe potrzeby, w tym w ramach działalności gospodarczej lub zawodowej;

2) powszechnego – przez użytkownika będącego osobą fizyczną, która stosuje produkt biobójczy w celach związanych z własnymi niezarobkowymi potrzebami.

Art. 6a.[4)] 1. Produkty biobójcze przeznaczone do fumigacji, zawierające substancje czynne, które mogą stwarzać szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska, wymienione w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 25 ust. 7 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2026 r. poz. 624):

1) są udostępniane na rynku do stosowania profesjonalnego wyłącznie osobom, które:

   a) ukończyły szkolenie, o którym mowa w art. 64 ust. 1a pkt 3 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin,

   b) posiadają zaświadczenie o ukończeniu szkolenia, o którym mowa w art. 64 ust. 1a pkt 3 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin, i okażą to zaświadczenie podczas zakupu tych produktów;

2) mogą być stosowane wyłącznie przez osoby spełniające warunki określone w pkt 1.

2. Przedsiębiorca wykonujący działalność gospodarczą polegającą na udostępnianiu na rynku produktów biobójczych określonych w ust. 1 jest obowiązany:

1) potwierdzać sprzedaż tych produktów biobójczych fakturą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2026 r. poz. 1263, 1270 i 1446) zawierającą imię, nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę nabywcy tych produktów biobójczych, dane o ilości sprzedanych produktów biobójczych i numer ich partii;

---

3) Dodany przez art. 5 pkt 1 ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie roślin przed agrofagami oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1709), która weszła w życie z dniem 5 stycznia 2026 r.; wszedł w życie z dniem 6 marca 2026 r.

4) Dodany przez art. 5 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 3; wszedł w życie z dniem 6 marca 2026 r.

2) prowadzić ewidencję nabywców tych produktów biobójczych zawierającą:

a) następujące dane nabywcy produktów biobójczych:

– imię i nazwisko oraz numer zaświadczenia potwierdzającego ukończenie przez tego nabywcę szkolenia, o którym mowa w art. 64 ust. 1a pkt 3 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin – jeżeli tym nabywcą jest osoba fizyczna,

– nazwę, siedzibę i adres, a w przypadku gdy nabycia tych produktów biobójczych dokonuje na rzecz nabywcy inna osoba – imię i nazwisko osoby dokonującej zakupu produktu biobójczego na rzecz tego nabywcy i numer zaświadczenia potwierdzającego ukończenie przez tę osobę szkolenia, o którym mowa w art. 64 ust. 1a pkt 3 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin – jeżeli tym nabywcą nie jest osoba fizyczna,

b) nazwę produktu biobójczego i numer pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy albo pozwolenia na obrót,

c) ilość produktu biobójczego, numer jego partii i datę produkcji,

d) datę sprzedaży produktu biobójczego.

3. Ewidencja, o której mowa w ust. 2 pkt 2, jest prowadzona w celu wykonywania zadań ustawowych przez organy wymienione w art. 39 ust. 1. Informacje zawarte w ewidencji przechowuje się przez 5 lat.

4. Produkty biobójcze określone w ust. 1 nie mogą być udostępniane na rynku w ramach umowy zawartej na odległość w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. z 2026 r. poz. 1244 i 1353).

Art. 7. 1. Produkty biobójcze udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi do Wykazu Produktów Biobójczych.

2. Wykaz Produktów Biobójczych zawiera:

1) nazwę produktu biobójczego;

2) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy;

3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;

4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 1272/2008”, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;

5) grupę produktową;

6) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;

7) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym lub opis jego zastosowania;

8) rodzaj opakowania;

9) (uchylony)[5)]

10) okres ważności produktu biobójczego;

11) numer pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy albo pozwolenia na obrót oraz datę ich wydania i termin ważności.

3. Wykaz Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu w formie systemu teleinformatycznego.

4. Wykaz Produktów Biobójczych jest publikowany na stronie podmiotowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Biuletynie Informacji Publicznej. Prezes Urzędu aktualizuje Wykaz Produktów Biobójczych nierzadziej niż raz na miesiąc.

5. Dokumenty stanowiące podstawę wpisów i zmian wpisów w Wykazie Produktów Biobójczych stanowią akta rejestrowe.

5) Przez art. 1 pkt 3 ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1716), która weszła w życie z dniem 6 lutego 2026 r.

6. Prezes Urzędu dokonuje wpisów do Wykazu Produktów Biobójczych i zmian wpisów z urzędu, na podstawie ostatecznych decyzji administracyjnych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i sposób dokonywania wpisów i zmian wpisów w Wykazie Produktów Biobójczych, uwzględniając potrzebę zapewnienia kompletności i aktualności informacji w nim zawartych.

Rozdział 3

Pozwolenia i zezwolenia na handel równoległy oraz zatwierdzanie substancji czynnych

Art. 8. 1. Wydanie pozwolenia krajowego, wydanie zezwolenia na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego, zmiana zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego, uchylenie zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego, odnowienie zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem", jest dokonywane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie, odmowa wydania, uchylenie i stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego, tymczasowego pozwolenia, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz ich zmiana, a także odnowienie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 i zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.

Art. 9. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia krajowego, pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy oraz dokumenty, o których mowa w art. 20 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, składa się w języku polskim lub języku angielskim. W przypadku złożenia wniosku w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć do wniosku tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

2. Charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 20 ust. 1 lit. a pkt ii rozporządzenia 528/2012, składa się w języku polskim.

3. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest złożony za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, za datę złożenia wniosku uważa się datę jego zamieszczenia w tym rejestrze.

4. Wnioskodawca składający wniosek, o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, jest obowiązany, na każde żądanie Prezesa Urzędu, przedstawić oryginały dokumentów dołączonych do wniosku.

Art. 10. 1. Postępowanie w sprawie wydania pozwolenia krajowego Prezes Urzędu umarza, jeżeli:

1) dla tych samych zastosowań tego samego produktu biobójczego toczy się już postępowanie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, albo

2) pozwolenie wydał organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do procedur wzajemnego uznawania pozwoleń.

Art. 11. 1. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wniosek o wydanie pozwolenia krajowego albo wniosek o wydanie pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca nie przedstawi, we wskazanym przez organ terminie, dodatkowych informacji, do złożenia których został obowiązany w trybie:

1) art. 29 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia krajowego;

2) art. 26 ust. 4 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia wydawanego zgodnie z tym przepisem.

2.[6)] Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wniosek złożony w postępowaniach, o których mowa w:

1) art. 7 i art. 43 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa odpowiednio w art. 7 ust. 4 i art. 43 ust. 4 rozporządzenia 528/2012;

6) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

2) art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 88/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. określającego procedurę zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 32 z 01.02.2014, str. 3), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia;

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

4) art. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, z późn. zm.[7)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 414/2013", jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 tego rozporządzenia;

5) art. 3 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. Urz. UE L 139 z 14.05.2014, str. 1), jeżeli wnioskodawca, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 3 ust. 7 tego rozporządzenia.

Art. 12. 1.[8)] Prezes Urzędu uchyla, w drodze decyzji administracyjnej:

1) pozwolenie krajowe, zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie wydane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012:

   a) w przypadkach, o których mowa w art. 48 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,

   b) na wniosek posiadacza pozwolenia;

2) zezwolenie na handel równoległy w przypadku, o którym mowa w art. 53 ust. 8 rozporządzenia 528/2012.

2.[9)] W przypadkach, o których mowa w art. 23 ust. 7 zdanie pierwsze rozporządzenia 528/2012, Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, uchyla pozwolenie w całości albo w części.

Art. 13. 1. Jeżeli przepisy rozporządzenia 528/2012 nakładają na Prezesa Urzędu obowiązek informacyjny, informuje on wnioskodawcę o czynnościach podjętych zgodnie z przepisami tego rozporządzenia w formie pisemnego zawiadomienia lub, gdy jest to możliwe, za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012. Informację uważa się za doręczoną z chwilą zamieszczenia jej w tym rejestrze.

2. Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę, w sposób określony w ust. 1, o pozostawieniu bez rozpoznania wniosku, o którym mowa w art. 11.

Art. 14. W przypadku określonym w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 Prezes Urzędu może zakazać, w drodze decyzji administracyjnej, prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w art. 56 ust. 1 i 2 rozporządzenia 528/2012, albo określić w decyzji administracyjnej warunki ich prowadzenia. Decyzja administracyjna podlega natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 15. Jeżeli z przyczyn niezależnych od posiadacza pozwolenia krajowego wniosek o odnowienie pozwolenia krajowego nie zostanie rozpatrzony przed terminem wygaśnięcia tego pozwolenia, produkt biobójczy po upływie terminu ważności tego pozwolenia, na podstawie decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu, może być nadal udostępniany na rynku i stosowany do dnia rozpatrzenia wniosku o odnowienie pozwolenia krajowego.

Rozdział 4

Pozwolenie na obrót i oznakowanie produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie na obrót

Art. 16. 1. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót oraz dokonuje zmiany pozwolenia na obrót albo uchyla pozwolenie na obrót, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

2. Wydanie pozwolenia na obrót, zmiana pozwolenia na obrót albo uchylenie pozwolenia na obrót następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.

---

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

8) Oznaczenie ust. 1 nadane przez art. 1 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

9) Dodany przez art. 1 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

Art. 17. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót zawiera:

1) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego;

2) nazwę produktu biobójczego;

3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;

4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;

5) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem grupy produktowej oraz postaci użytkowej produktu biobójczego;

6) informację o rodzaju użytkowników;

7) informację o rodzaju opakowania;

8) okres ważności produktu biobójczego;

9)[10] zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje:

a) o zwalczanych organizmach szkodliwych,

b) o zakresie stosowania produktu biobójczego,

c) o sposobie użycia produktu biobójczego,

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

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

2. Do wniosku dołącza się:

1) (uchylony)[11]

2)[12] sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał sprawozdania z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego lub jego kopię; w przypadku złożenia oryginału lub kopii sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć oryginał tłumaczenia na język polski albo język angielski, poświadczonego przez tłumacza przysięgłego, lub jego kopię;

3)[13] kartę charakterystyki produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;

3) (uchylony)[14]

4)[15] sporządzony w języku polskim albo języku angielskim oryginał upoważnienia do korzystania z danych lub jego kopię, jeżeli dotyczy;

5) informację o nazwie dostawcy substancji czynnej lub dostawcy produktu biobójczego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012, którego produkty lub substancje podmiot odpowiedzialny będzie udostępniał po uzyskaniu pozwolenia na obrót.

2a.[16] W sytuacji wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego, którego nie można powstrzymać innymi środkami, do wniosku dołącza się dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 2, z tym że sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, może być zastąpione danymi z literatury fachowej potwierdzającymi skuteczność produktu biobójczego.

3.[17] Badania, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wykonuje się według metod uznanych międzynarodowo lub metod zgodnych z Polskimi Normami. Jeżeli brak jest takich metod lub są one modyfikowane, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót należy uzyskać akceptację metody zastosowanej w danym badaniu. Prezes Urzędu pisemnie zawiadamia wnioskodawcę o akceptacji lub odmowie akceptacji metody. W zawiadomieniu Prezes Urzędu wskazuje imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wnioskodawcy, a także tytuł zaakceptowanej metody.

---

10) Dodany przez art. 1 pkt 6 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
11) Przez art. 1 pkt 6 lit. b tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
12) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 lit. b tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
13) Obowiązuje do wejścia w życie zmiany, o której mowa w odnośniku 14.
14) Przez art. 1 pkt 6 lit. b tiret trzecie ustawy, o której mowa w odnośniku 5; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2031 r.
15) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 lit. b tiret czwarte ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
16) Dodany przez art. 1 pkt 6 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
17) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

4.[18)] Kartę charakterystyki, o której mowa w ust. 2 pkt 3, sporządza się dla produktów biobójczych i udostępnia na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem 1907/2006".

4. (uchylony)[19)]

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, i dokumenty, o których mowa w ust. 2, są składane w postaci papierowej albo elektronicznej.

6. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85) złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie sprawozdania osobom trzecim.

Art. 18. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na obrót, może udostępniać na rynku produkt biobójczy, którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012.

Art. 19. 1. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki:

1)[20)] produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne, które zostały poddane ocenie lub są w fazie oceny na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 294 z 10.10.2014, str. 1, z późn. zm.[21)]), ale które nie zostały zatwierdzone dla tej grupy produktowej, albo zawiera kombinację tych substancji czynnych oraz substancji czynnych zatwierdzonych dla danej grupy produktowej;

2) produkt biobójczy jest skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;

3)[22)] zostały określone zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.

2.[23)] Spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, ocenia się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych w zaleceniach dotyczących stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego.

Art. 20. 1. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego wniosku o wydanie tego pozwolenia wraz z dokumentami, o których mowa w art. 17 ust. 2.

2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym podania pełnego składu produktu biobójczego, z uwzględnieniem funkcji poszczególnych składników oraz przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli dokumentacja, o której mowa w art. 17 ust. 2, nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 19.

2a.[24)] Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy przedłożenia karty charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.[25)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 1907/2006".

---

18) Obowiązuje do wejścia w życie zmiany, o której mowa w odnośniku 19.

19) Przez art. 1 pkt 6 lit. e ustawy, o której mowa w odnośniku 5; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2031 r.

20) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 lit. a tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

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

22) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

23) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

24) Dodany przez art. 1 pkt 8 ustawy, o której mowa w odnośniku 5; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2031 r.

25) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2007, str. 1, Dz. Urz. UE L 141 z 31.05.2008, str. 22, Dz. Urz. UE L 268 z 09.10.2008, str. 14, Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1,

3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentacji produktu biobójczego lub złożenia wyjaśnień.

4. Badania, o których mowa w ust. 2, są wykonywane na koszt wnioskodawcy.

Art. 21. Pozwolenie na obrót określa:

1) nazwę produktu biobójczego;

2) numer pozwolenia na obrót oraz datę wydania i termin jego ważności;

3) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego;

4) imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego;

5) nazwę chemiczną substancji czynnej lub substancji czynnych lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE i numer CAS, o których mowa w części I załącznika VI do rozporządzenia 1272/2008, oraz określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych;

6) grupę produktową;

7) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;

8) informację o rodzaju użytkownika;

9) rodzaj opakowania;

10) okres ważności produktu biobójczego;

11)[26] zalecenia dotyczące stosowania dla danego zakresu stosowania produktu biobójczego, zawierające informacje:

a) o zwalczanych organizmach szkodliwych,

b) o zakresie stosowania produktu biobójczego,

c) o sposobie użycia produktu biobójczego,

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

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

Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 84, Dz. Urz. UE L 46 z 17.02.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 164 z 26.06.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 86 z 01.04.2010, str. 7, Dz. Urz. UE L 118 z 12.05.2010, str. 89, Dz. Urz. UE L 133 z 31.05.2010, str. 1, Dz. Urz. UE L 260 z 02.10.2010, str. 22, Dz. Urz. UE L 44 z 18.02.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 49 z 24.02.2011, str. 52, Dz. Urz. UE L 58 z 03.03.2011, str. 27, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 3, Dz. Urz. UE L 69 z 16.03.2011, str. 7, Dz. Urz. UE L 101 z 15.04.2011, str. 12, Dz. Urz. UE L 134 z 21.05.2011, str. 2, Dz. Urz. UE L 136 z 24.05.2011, str. 105, Dz. Urz. UE L 37 z 10.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 41 z 15.02.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 128 z 16.05.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 252 z 19.09.2012, str. 4, Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 253 z 20.09.2012, str. 5, Dz. Urz. UE L 43 z 14.02.2013, str. 24, Dz. Urz. UE L 108 z 18.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 328 z 07.12.2013, str. 69, Dz. Urz. UE L 90 z 26.03.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 28.03.2014, str. 24, Dz. Urz. UE L 136 z 09.05.2014, str. 19, Dz. Urz. UE L 244 z 19.08.2014, str. 6, Dz. Urz. UE L 331 z 18.11.2014, str. 41, Dz. Urz. UE L 50 z 21.02.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 38 z 03.03.2015, str. 43, Dz. Urz. UE L 104 z 23.04.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 132 z 29.05.2015, str. 8, Dz. Urz. UE L 233 z 05.09.2015, str. 2, Dz. Urz. UE L 9 z 14.01.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 40 z 17.02.2016, str. 5, Dz. Urz. UE L 144 z 01.06.2016, str. 27, Dz. Urz. UE L 165 z 23.06.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 166 z 24.06.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 255 z 21.09.2016, str. 14, Dz. Urz. UE L 337 z 13.12.2016, str. 3, Dz. Urz. UE L 12 z 17.01.2017, str. 97, Dz. Urz. UE L 35 z 10.02.2017, str. 6, Dz. Urz. UE L 104 z 20.04.2017, str. 8, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 7, Dz. Urz. UE L 150 z 14.06.2017, str. 14, Dz. Urz. UE L 224 z 31.08.2017, str. 110, Dz. Urz. UE L 6 z 11.01.2018, str. 45, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 3, Dz. Urz. UE L 99 z 19.04.2018, str. 7, Dz. Urz. UE L 102 z 23.04.2018, str. 99, Dz. Urz. UE L 114 z 04.05.2018, str. 4, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 18, Dz. Urz. UE L 249 z 04.10.2018, str. 19, Dz. Urz. UE L 256 z 12.10.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 308 z 04.12.2018, str. 1, Dz. Urz. UE L 322 z 18.12.2018, str. 14, Dz. Urz. UE L 154 z 12.06.2019, str. 37, Dz. Urz. UE L 186 z 11.07.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 259 z 10.10.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 35 z 07.02.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 110 z 08.04.2020, str. 1, Dz. Urz. UE L 141 z 05.05.2020, str. 37, Dz. Urz. UE L 203 z 26.06.2020, str. 28, Dz. Urz. UE L 252 z 04.08.2020, str. 24, Dz. Urz. UE L 423 z 15.12.2020, str. 6, Dz. Urz. UE L 425 z 16.12.2020, str. 3, Dz. Urz. UE L 431 z 21.12.2020, str. 38, Dz. Urz. UE L 24 z 26.01.2021, str. 19, Dz. Urz. UE L 216 z 18.06.2021, str. 121, Dz. Urz. UE L 259 z 21.07.2021, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 05.08.2021, str. 29, Dz. Urz. UE L 415 z 22.11.2021, str. 16, Dz. Urz. UE L 418 z 24.11.2021, str. 6, Dz. Urz. UE L 446 z 14.12.2021, str. 34, Dz. Urz. UE L 83 z 10.03.2022, str. 64, Dz. Urz. UE L 98 z 25.03.2022, str. 38, Dz. Urz. UE L 112 z 11.04.2022, str. 6, Dz. Urz. UE L 123 z 08.05.2023, str. 1, Dz. Urz. UE L 149 z 09.06.2023, str. 49, Dz. Urz. L 180 z 17.07.2023, str. 12, Dz. Urz. UE L 238 z 27.09.2023, str. 67, Dz. Urz. UE L 2023/2482 z 14.11.2023, Dz. Urz. UE L 2024/1328 z 17.05.2024, Dz. Urz. UE L 2024/2462 z 20.09.2024, Dz. Urz. UE L 2024/2929 z 28.11.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2025/660 z 02.04.2025.

[26] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 9 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

Art. 22. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, który:

1) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008 – kryteria klasyfikacji przynajmniej jednej z kategorii:
   a) toksyczność ostra – droga pokarmowa kategorii 1, 2 lub 3,
   b) toksyczność ostra – po narażeniu przez skórę kategorii 1, 2 lub 3,
   c) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (gazy i pyły/mgły) kategorii 1, 2 lub 3,
   d) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2,
   e) rakotwórczość kategorii 1A lub 1B,
   f) mutagen kategorii 1A lub 1B,
   g) szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, lub
2) zawiera lub generuje substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia 1907/2006, lub
3) ma działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, lub
4) charakteryzuje się neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością

– określa zakres jego udostępniania na rynku, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.

Art. 23.[27)] Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na obrót oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia w terminie niekrótszym niż 14 dni dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie. Na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego termin ten może zostać przedłużony, niedłużej jednak niż o 30 dni.

Art. 24. 1. Pozwolenie na obrót podlega uchyleniu z urzędu, jeżeli:

1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia na obrót lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane nieprawdziwe;
2) podmiot odpowiedzialny udostępnia na rynku produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na obrót albo którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej, nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012;
3) produkt biobójczy przestał spełniać jeden z warunków, o których mowa w art. 19 ust. 1;
4)[28)] podmiot odpowiedzialny nie dostarczył danych lub informacji, o których mowa w art. 23, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu albo dostarczone dane lub informacje nie potwierdzają braku zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo spełnienia warunków określonych w pozwoleniu na obrót;
5)[28)] podmiot odpowiedzialny nie dostarczył informacji, o których mowa w art. 26.

2. O wszczęciu postępowania z urzędu w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót, Prezes Urzędu zawiadamia podmiot odpowiedzialny, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie niedłuższym niż 30 dni.

3. (uchylony)[29)]

Art. 25. Pozwolenie na obrót może być uchylone na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót. Termin uchylenia takiego pozwolenia na obrót Prezes Urzędu określa w decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót.

Art. 26.[30)] Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany informować Prezesa Urzędu o danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, dotyczących statusu substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, o którym mowa w art. 19 ust. 1 pkt 1, skuteczności produktu biobójczego w zwalczaniu organizmu szkodliwego, o której mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2, lub informacji określonych w pozwoleniu na obrót, o których mowa w art. 21, niezwłocznie po powzięciu o nich wiedzy.

27) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 10 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
28) Dodany przez art. 1 pkt 11 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
29) Przez art. 1 pkt 11 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
30) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 12 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

Art. 27. 1. Pozwolenie na obrót może być zmienione z urzędu albo na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót.

1a.[31)] Prezes Urzędu zmienia z urzędu pozwolenie na obrót w zakresie dotyczącym dostosowania terminu jego ważności do czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

2.[32)] Zmiany pozwolenia na obrót w zakresie postaci użytkowej, dodania lub usunięcia substancji czynnej wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.

3. We wniosku o zmianę pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny wskazuje zakres wnioskowanej zmiany oraz dołącza do wniosku dokumentację uzasadniającą jej wprowadzenie.

4.[33)] Jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa w ust. 3, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej tym wnioskiem, Prezes Urzędu może zażądać od wnioskodawcy jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład. Na każdym etapie oceny Prezes Urzędu może żądać dodatkowych wyjaśnień dotyczących przedstawionej dokumentacji lub jej uzupełnienia.

5. Badania, o których mowa w ust. 4, są wykonywane na koszt wnioskodawcy.

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

Art. 28. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejście praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dane zawarte w dokumentacji stanowiącej podstawę jego wydania.

3. Pozwolenie na obrót na rzecz podmiotu odpowiedzialnego wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego jest wydawane niepóźniej niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Nowe pozwolenie na obrót zachowuje numer dotychczasowego pozwolenia na obrót.

Art. 29.[35)] 1. W przypadku zmiany pozwolenia na obrót lub uchylenia pozwolenia na obrót Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może przyznać okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów produktu biobójczego, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt biobójczy stwarzałby bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W przypadku udostępniania na rynku okres ten nie może przekraczać 180 dni od dnia wydania decyzji o zmianie lub uchyleniu pozwolenia na obrót, a w przypadku wykorzystania istniejących zapasów produktu biobójczego – maksymalnie dodatkowych 180 dni.

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

Art. 30.[35)] 1. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót może być udostępniana osobom mającym w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

2. Informacje o środowisku i jego ochronie, o których mowa w ustawie z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2026 r. poz. 670, 875, 1097 i 1157), zawarte w dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót są udostępniane bez konieczności wykazywania interesu prawnego i faktycznego.

3. Do informacji, o których mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio przepisy art. 8–16, art. 19, art. 20, art. 26 i art. 27 tej ustawy oraz przepisy wydane na podstawie art. 28 tej ustawy, z tym że przepisów art. 16 ust. 1 pkt 4–7 i 10 tej ustawy nie stosuje się, jeżeli informacja dotyczy:

1) ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania;

---

31) Dodany przez art. 1 pkt 13 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
32) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 13 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
33) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 13 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
34) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 13 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
35) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 14 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

2) stanu, składu i ilości produktu biobójczego w postaci ciekłej wprowadzanego do wód lub ziemi oraz miejsca jego wprowadzania;

3) rodzaju i ilości wytwarzanych odpadów oraz miejsca ich wytwarzania.

Art. 31. (uchylony)[36)]

Art. 32. 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, który jest udostępniony dla stosowania powszechnego i który może zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, zawiera składniki zniechęcające do jego spożycia.

2. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, który mógłby zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju omyłek.

Art. 33.[37)] 1. Produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie na obrót, jest klasyfikowany, oznakowany i pakowany zgodnie z wydanym pozwoleniem na obrót oraz przepisami rozporządzenia 1272/2008.

2. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera oprócz nazwy produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 pkt 1, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.

3. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, a także nie może zawierać określeń opisujących produkt biobójczy jako: „o niskim ryzyku", „nietoksyczny", „nieszkodliwy", ani określeń o podobnym znaczeniu.

Art. 34.[37)] Przepisów art. 32 i art. 33 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych transportem kolejowym, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

Art. 35.[37)] 1. Pozwolenie na obrót wygasa w przypadku wydania decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem. Prezes Urzędu zmienia pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

2. Prezes Urzędu stwierdza wygaśnięcie pozwolenia na obrót lub zmienia z urzędu pozwolenie na obrót zgodnie z warunkami zawartymi w rozporządzeniu wykonawczym, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. a lub w art. 15 ust. 1 rozporządzenia 528/2012.

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

Art. 36. Pozwolenie na obrót, którego wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone, wygasa:

1) jeżeli nie złożono wniosku o wydanie pozwolenia lub wniosek o wydanie pozwolenia złożono bez dochowania wymaganego przepisami prawa terminu do jego złożenia – po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej;

2)[38)] w przypadku gdy niepóźniej niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia:

   a) z dniem wydania pozwolenia albo

   b) po upływie 180 dni od dnia wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.

Art. 37.[39)] Istniejące zapasy produktu biobójczego objętego pozwoleniem na obrót mogą być:

1) udostępniane na rynku w okresie 180 dni, licząc od dnia wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a;

2) wykorzystywane w okresie 365 dni, licząc od dnia:

   a) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 36 pkt 1,

   b) wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. a,

   c) wydania rozstrzygnięcia, o którym mowa w art. 36 pkt 2 lit. b.

---

36) Przez art. 1 pkt 15 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
37) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 16 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
38) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 17 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
39) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 18 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

Art. 38. Pozwolenie wydane na podstawie art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wygasa zgodnie z terminem określonym w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

Rozdział 5

Nadzór

Art. 39. 1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 w zakresie swoich właściwości sprawują:

1) Państwowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w działalności zawodowej;

2) (uchylony)

3) Wojskowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych na terenach jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Obrony Narodowej, w rejonach zakwaterowania przejściowego jednostek wojskowych oraz w stosunku do wojsk obcych przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przemieszczających się przez to terytorium;

4) Państwowa Inspekcja Pracy – w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców;

5) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania produktów biobójczych, zgodnie z kryteriami określonymi w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2022 r. poz. 1816);

6) Inspekcja Handlowa – w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w sprzedaży hurtowej i detalicznej;

7) Inspekcja Ochrony Środowiska – w zakresie postępowania z opakowaniami po produktach biobójczych i substancjach czynnych oraz w zakresie postępowania z produktami biobójczymi i substancjami czynnymi, które stały się odpadami w rozumieniu przepisów o odpadach.

2. Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Sanitarny Wojska Polskiego, Główny Inspektor Pracy, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazują Prezesowi Urzędu, w zakresie swojej właściwości, co 5 lat, w formie sprawozdania, informacje określone w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012. Sprawozdanie jest składane do dnia 31 stycznia roku następującego po roku, w którym upłynęło 5 lat, za które złożono Prezesowi Urzędu ostatnie sprawozdanie.

Rozdział 6

Kontrola zatruć

Art. 40. 1. Za kontrolę zatruć produktami biobójczymi są odpowiedzialne ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zwane dalej „ośrodkami toksykologicznymi”. Ośrodkami toksykologicznymi mogą być podmioty lecznicze oraz uczelnie spełniające następujące wymagania:

1) pracujące w systemie pracy ciągłej – 24 godziny na dobę przez cały rok;

2) zapewniające całodobową możliwość konsultacji medycznej w zakresie zatruć produktami biobójczymi z lekarzem specjalistą w dziedzinie toksykologii klinicznej;

3) zapewniające warunki lokalowe umożliwiające zainstalowanie niezbędnego sprzętu komputerowego i zapewniające wyposażenie teleinformatyczne, w tym całodobowy dostęp do sieci internetowej oraz telefonu;

4) posiadające możliwość stałego, elektronicznego nagrywania rozmów, w tym konsultacji telefonicznych.

2. Obowiązanymi do zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym są:

1) lekarz, lekarz dentysta, ratownik medyczny, felczer, starszy felczer, pielęgniarka i położna oraz diagnosta laboratoryjny, wykonujący zawód w podmiocie leczniczym;

2) osoba wykonująca zawód medyczny w ramach praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2026 r. poz. 156 i 972);

3) osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, inna niż osoba, o której mowa w pkt 2;

4)[40] podmiot odpowiedzialny albo posiadacz pozwolenia;

5) podmioty, o których mowa w art. 39 ust. 1.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, dokonują zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym właściwemu terytorialnie ośrodkowi toksykologicznemu.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych oraz ich właściwość terytorialną, biorąc pod uwagę spełnianie przez nich wymagań, o których mowa w ust. 1, oraz podział terytorialny kraju.

Art. 41. 1. Ośrodki toksykologiczne gromadzą zgłoszenia przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

2. Zbierania, rejestracji i archiwizacji zgłoszeń przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym dokonuje się za pomocą formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

3. Informacje zawarte w formularzu zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym obejmują: nazwę produktu biobójczego, imię i nazwisko albo nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia, płeć i wiek osoby, która uległa zatruciu, okoliczności, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

Art. 42. 1. Ośrodki toksykologiczne składają Prezesowi Urzędu co 6 miesięcy raport o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym oraz przekazują dane na temat takich przypadków na każde jego żądanie.

2. Raport oraz dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą obejmować danych podlegających ochronie na podstawie przepisów o ochronie danych osobowych.

3. Raport, o którym mowa w ust. 1, obejmuje dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu, okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

4. Koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane z zadaniami, o których mowa w ust. 1 i art. 41 ust. 1, są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

1) szczegółowość informacji o zgłoszonym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,

2) wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,

3) wzór formularza raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym,

4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym przez ośrodki toksykologiczne,

5) tryb finansowania kosztów, o których mowa w ust. 4

– biorąc pod uwagę konieczność ujednolicenia i zapewnienia kompletności zgłaszanych, gromadzonych i archiwizowanych danych, zapewnienie przejrzystości formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym oraz formularza raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, konieczność zapewnienia bezpieczeństwa archiwizowanych danych, a także rzeczywiste koszty związane ze sporządzeniem raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

Art. 43.[41] 1. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym karty charakterystyki produktów biobójczych, a jeżeli nie jest ona wymagana – dostępne dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego. Dane te mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez ośrodki toksykologiczne w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym.

[40] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 19 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
[41] W tym brzmieniu obowiązuje do wejścia w życie zmiany, o której mowa w odnośniku 42.

2. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane i informacje, o których mowa w ust. 1, co 3 miesiące, a w przypadku wystąpienia zatrucia produktem biobójczym, którego dane nie zostały jeszcze przekazane ośrodkom toksykologicznym, na każde ich żądanie.

Art. 43.[42)] **W przypadku stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym Prezes Urzędu przekazuje na żądanie ośrodków toksykologicznych dane o produkcie biobójczym oraz imię i nazwisko oraz adres albo nazwę (firmę) oraz adres siedziby posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego do wykorzystywania wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez te ośrodki.**

Rozdział 7

Opłaty

Art. 44. 1. Za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012 pobiera się opłaty.

2. Opłatom podlegają:

1) ocena kompletności wniosku o:
   a) wydanie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 29 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
   b) odnowienie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012,
   c) wzajemne uznanie sekwencyjne, składanego zgodnie z art. 33 rozporządzenia 528/2012,
   d) wzajemne uznanie równoległe, składanego zgodnie z art. 34 rozporządzenia 528/2012,
   e) udzielenie zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 53 rozporządzenia 528/2012,
   f)[43)] zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 50 rozporządzenia 528/2012, oraz zmianę w warunkach pozwolenia składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
   g) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia, składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012;
   h) (uchylona)[44)]
2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1;
3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:
   a) zatwierdzenia substancji czynnej albo zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,
   b) odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, o którym mowa w art. 14 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
   c)[45)] udzielenia, zmiany albo odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
   d)[45)] udzielenia albo zmiany pozwolenia unijnego,
   e) odnowienia pozwolenia unijnego,
   f)[46)] wydania pozwolenia dla takiego samego produktu biobójczego na podstawie przepisów rozporządzenia 414/2013, zwanego dalej „pozwoleniem na taki sam produkt”,
   g)[46)] zmian w warunkach pozwolenia na taki sam produkt na podstawie przepisów rozporządzenia 354/2013,
   h)[46)] odnowienia pozwolenia na taki sam produkt na podstawie art. 31 rozporządzenia 528/2012,
   i)[46)] zmiany załącznika I do rozporządzenia 528/2012,
   j)[46)] weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych,
   k)[46)] weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012;

---

42) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 20 ustawy, o której mowa w odnośniku 5; wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2031 r.
43) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 21 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
44) Przez art. 1 pkt 21 lit. a tiret pierwsze podwójne tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
45) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 21 lit. a tiret drugie podwójne tiret pierwsze ustawy, o której mowa w odnośniku 5.
46) Dodana przez art. 1 pkt 21 lit. a tiret drugie podwójne tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

4) doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012;

5) złożenie wniosku o:

a) wydanie pozwolenia na obrót,

b) zmianę pozwolenia na obrót,

c) zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót,

d)[47] wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia,

e)[47] wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 albo zmianę tego pozwolenia.

3.[48] W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:

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

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

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

4. Opłaty są uiszczane na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i stanowią dochód budżetu państwa.

5. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

6.[49] Opłaty, o których mowa w ust. 2 pkt 5, są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku.

7.[49] Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz termin uiszczenia opłaty za wniosek o zmianę pozwolenia biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.

8.[49] Za czynności określone w art. 53 ust. 2 i 7 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy przez Prezesa Urzędu o należnej opłacie.

9. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 7 lub 8. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.

10. Maksymalna wysokość poszczególnych opłat nie może być wyższa niż 3 765 000 zł, przy czym maksymalna wysokość opłaty wynosi:

1) 15 000 zł za ocenę kompletności wniosku;

2) 3 750 000 zł za ocenę merytoryczną;

3) 3 750 000 zł za czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3 lit. b i e;

4) 1000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. a;

5) 500 zł za zmianę pozwolenia na obrót, objętą wnioskiem, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. b;

6) 100 zł za złożenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. c;

7)[50] 3000 zł za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z art. 55 ust. 1 albo 3 rozporządzenia 528/2012;

8)[50] 1500 zł za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia wydanego zgodnie z art. 55 ust. 1 albo 3 rozporządzenia 528/2012.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w ust. 2, uwzględniając zasady określone w art. 80 ust. 3 lit. a i d rozporządzenia 528/2012, rzeczywiste koszty poszczególnych czynności oraz konieczność sprawnego zapewnienia wykonywania tych czynności.

---

47) Dodana przez art. 1 pkt 21 lit. a tiret trzecie ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

48) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 21 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

49) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 21 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

50) Dodany przez art. 1 pkt 21 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 45. 1. Kto bez pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy udostępnia na rynku produkt biobójczy,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto udostępnia na rynku produkt biobójczy bez pozwolenia na obrót.

3. Tej samej karze podlega, kto udostępnia na rynku produkt biobójczy, którego dostawca lub dostawca zawartej w nim substancji czynnej nie znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia 528/2012.

Art. 45a.[51)] 1. Kto:

1) udostępnia produkty biobójcze określone w art. 6a ust. 1 z naruszeniem warunków określonych w tym przepisie, lub

2) nie potwierdza sprzedaży produktów biobójczych określonych w art. 6a ust. 1 fakturą zawierającą informacje i dane określone w art. 6a ust. 2 pkt 1 lub nie prowadzi ewidencji nabywców produktów biobójczych zgodnie z art. 6a ust. 2 lub 3, lub

3) udostępnia na rynku produkty biobójcze określone w art. 6a ust. 1 w ramach umowy zawartej na odległość w rozumieniu art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta

– podlega karze grzywny w wysokości do 30 000 zł.

2. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1336).

Art. 46. 1. Kto:

1) wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany zgodnie z warunkami określonymi w art. 69 rozporządzenia 528/2012, lub

2)[52)] udostępnia na rynku w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 32 lub art. 33, lub

3) wprowadza do obrotu niezgodnie z przepisami art. 58 rozporządzenia 528/2012 wyrób poddany działaniu produktu biobójczego, lub

4) reklamuje produkt biobójczy niezgodnie z przepisami art. 72 rozporządzenia 528/2012, lub

5) nie przechowuje w odniesieniu do procesu produkcji odpowiedniej dokumentacji lub nie przechowuje próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego w sposób, o którym mowa w art. 65 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, lub

6) udostępnia na rynku produkt biobójczy zawierający informacje niezgodne z oznakowaniem wprowadzonego do obrotu produktu biobójczego, lub

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

8)[54)] wbrew obowiązkowi określonemu w art. 26 po uzyskaniu pozwolenia na obrót nie informuje Prezesa Urzędu o danej lub okoliczności, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót, lub

9)[54)] nie informuje Prezesa Urzędu o zamiarze przeprowadzenia eksperymentu lub testu na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 rozporządzenia nr 528/2012, które mogą wiązać się z uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska lub skutkować takim uwolnieniem, lub

10)[54)] przeprowadza eksperyment lub test na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, o których mowa w art. 56 ust. 3 rozporządzenia 528/2012, wbrew zakazowi lub warunkom określonym w decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 14, lub

---

51) Dodany przez art. 5 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 3; wszedł w życie z dniem 6 marca 2026 r.

52) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 22 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

53) W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 22 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

54) Dodany przez art. 1 pkt 22 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

11)[54] udostępnia na rynku lub stosuje produkt biobójczy niezgodnie z warunkami pozwolenia, zezwolenia na handel równoległy lub pozwolenia na obrót, lub

12)[54] stosuje produkty biobójcze w sposób niezgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego, który wbrew przepisom art. 58 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 nie przekazuje konsumentowi, na jego wniosek, informacji na temat produktu biobójczego, którego działaniu poddany został ten wyrób.

3. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1 i 2, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 47–50. (pominięte)

Rozdział 10

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 51.[55] 1. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą zatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

2. Postępowania w sprawie wydania pozwolenia na obrót, toczące się w dniu niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym, umarza się z datą niezatwierdzenia tej substancji czynnej, zgodnie z decyzją o niezatwierdzeniu.

Art. 52.[55] Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59 stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy i zachowują ważność do dnia zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, z uwzględnieniem przepisów art. 35 ust. 1 i 2 oraz art. 36.

Art. 53. Bieg pierwszego okresu, o którym mowa w art. 39 ust. 2, rozpoczyna się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i obejmuje okres do dnia 31 grudnia 2020 r.

Art. 54. Postępowania o wydanie pozwolenia na obrót, wszczęte na podstawie wniosków złożonych na podstawie art. 54 ustawy uchylanej w art. 59, są prowadzone na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

Art. 55. 1. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy Rejestr Produktów Biobójczych, prowadzony na podstawie przepisów dotychczasowych, staje się Wykazem Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 7 ust. 1.

2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dostosuje dokonane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wpisy w Wykazie Produktów Biobójczych, o którym mowa w ust. 1, do zakresu danych, o którym mowa w art. 7 ust. 2, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 56. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokonuje z urzędu zmiany pozwoleń na obrót, wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych, w celu dostosowania treści pozwoleń na obrót do wymogów określonych w art. 21 pkt 5, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Posiadacze pozwoleń na obrót wydanych na podstawie przepisów dotychczasowych mają obowiązek przedstawić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informację, o której mowa w art. 17 ust. 2 pkt 5, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 57. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 49a ust. 3 i art. 49c ust. 4 ustawy uchylanej w art. 59 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 40 ust. 4 i art. 42 ust. 5, niedłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

---

[55] W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 23 ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

Art. 58. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będących skutkiem finansowym ustawy wynosi 28 833 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) 2016 r. – 3 558 tys. zł;

2) 2017 r. – 2 747 tys. zł;

3) 2018 r. – 2 010 tys. zł;

4) 2019 r. – 2 017 tys. zł;

5) 2020 r. – 2 377 tys. zł;

6) 2021 r. – 3 948 tys. zł;

7) 2022 r. – 2 443 tys. zł;

8) 2023 r. – 2 675 tys. zł;

9) 2024 r. – 2 693 tys. zł;

10) 2025 r. – 4 365 tys. zł.

2. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, określonego w ust. 1, oraz odpowiedzialnym za wdrażanie mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 3, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. W przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, w szczególności gdy wielkość wydatków po pierwszych trzech kwartałach roku budżetowego wyniesie więcej niż 80 % limitu wydatków przewidzianych na dany rok, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na:

1) ograniczeniu wydatków inwestycyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

2) ograniczeniu wydatków związanych z organizacją szkoleń pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

3) ograniczeniu kosztów zewnętrznej obsługi systemów teleinformatycznych wdrożonych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 59. Traci moc ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 242).

Art. 60. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia[56)].

[56)] Ustawa została ogłoszona w dniu 20 listopada 2015 r.