

Warszawa, dnia 6 lutego 2012 r.

U w a g i
do polskiej wersji unijnego rozporządzenia o produktach biobójczych
(w brzmieniu przyjętym przez Parlament Europejski w dn. 2012-01-19)

Uwagi ogólne

1. W artykule 7 i wielu innych mowa jest o uzyskaniu pisemnego potwierdzenia zgody organu właściwego na dokonanie oceny. Nigdzie nie ma podanej procedury, wg której to potwierdzenie ma być uzyskiwane, ani rozstrzygnięcia, co robić, gdy organ takiej zgody nie wyrazi.
2. Brak jest w rozporządzeniu wyjaśnienia pojęcia **organu właściwego**. Nie wiadomo, kto go ustala. W niektórych przypadkach pojawia się nie do końca jednoznaczne określenie **organ właściwy otrzymujący**.
3. W wielu miejscach pojawiają się nieprecyzyjne, mogące być interpretowane uznaniowo określenia typu **istotny, znaczny**.
4. W treści rozporządzenia wielokrotnie jest mowa o **normalnych warunkach przechowywania**. Nie wiadomo, co to znaczy.
5. Często powtarzane sformułowanie **Bez uszczerbku dla artykułu X** lepiej zmienić na **Bez naruszenia art. X**.

Ad. wstęp (12)

Niejasne jest co znaczy **najwyższy profil zagrożenia**.

Ad. wstęp (30)

Niejasne jest co znaczy **o najwyższej toksyczności**.

Ad. wstęp (46)

Żaden z artykułów rozporządzenia nie rozwija ustaleń o stworzeniu możliwości uzyskiwania pozwoleń przez organy urzędowe lub naukowe. Co to jest **organ urzędowy** ?

Ad. wstęp (67)

Brzmienie powinno być zmienione na

W celu zapewnienia.....w zakresie oceny wniosków, złożonych przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia i dotyczących zatwierdzania....

Fragment podkreślony jest nieprecyzyjny. Lepiej byłoby: **przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia**.

Ad. wstęp (68)

- Brzmienie pierwszego zdania powinno być zmienione na

Od dnia stosowania niniejszego rozporządzenia Agencja powinna przejąć.....zatwierdzania substancji czynnych

Fragment podkreślony jest nieprecyzyjny. Lepiej byłoby: **Od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia**.

- W drugim zdaniu niezrozumiałe jest określenie **dokumentacji historycznej**.

Ad art. 12b)

pozwoleń dla produktów biobójczych zmienić na **pozwoleń na produkty biobójcze**

Ad. art. 2

Wielokrotnie użyty jest wyraz **instrumenty** w znaczeniu aktów prawnych. Takie znaczenie tego słowa jest obce językowi polskiemu.

Ad. art. 2.5b)

Zgodnie z definicją z art. 3.1v) użyty tu zapis **substancje pomocnicze** powinien być zmieniony na **substancje pomocnicze w przetwórstwie**.

Ad. art. 3.1a)

- Pierwsza część definicji powinna brzmieć:
- **substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi, zawierające jedną lub więcej substancji czynnych albo wytwarzających jedną lub więcej substancji czynnych, których....**
- Wątpliwości budzi 3 tiret definicji, który powinien chyba brzmieć następująco:
- **poddany działaniu produktu biobójczego wyrób, którego podstawowym przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie....**

Ad. art. 3.1d) i e)

Wydaje się, że te definicje nie mają zastosowania w treści rozporządzenia.

Ad. art. 3.1g)

Niezbędna zmiana na **oznacza organizm, w tym czynnik chorobotwórczy, którego....**

Czynnik chorobotwórczy jest niezdefiniowany. Może celowe byłoby zastąpienie przez **mikroorganizm**, którego definicja jest w art. 3.1b)

Ad. art. 3.1k)

Niejasne jest sformułowanie **postępowanie z nim**.

Ad. art. 3.1o)

Niezrozumiałe jest uwzględnianie w definicji pozwolenia, wydawanego wg art. 26, jako pozwolenia innego niż unijne lub krajowe.

Ad. art. 3.1z)

... lub substancję zawierającą cząstki niebędącą substancją czynną w stanie swobodnym.... Należy zmienić na **... lub substancję niebędącą substancją czynną, zawierającą cząstki w stanie swobodnym....**

Ad. art. 4.1

Zamiast **... zatwierdzona na początkowy okres...** lepiej byłoby **... zatwierdzona początkowo na okres...**

Ad. art. 4.3

Początek ustępu powinien brzmieć

Zatwierdzając substancję czynną należy określić

a dalej

a/ minimalny stopień jej czystości

c/ grupę(y) produktową(e) produktów biobójczych, w której(ych) może być stosowana

e/ opis kategorii użytkowników produktów biobójczych, w których może być stosowana

Ad. art. 6.2c)

wytworzenie zastąpić wyrazem **uzyskanie**.

Ad. art. 7.3

Zamiast **po przyjęciu wniosku przez Agencję** powinno być (stosownie do zapisu w ust. 2) **po dopuszczeniu wniosku do rozpatrzenia przez Agencję**

Zwracamy uwagę, że w innych artykułach używane jest sformułowanie **o zatwierdzeniu wniosku przez Agencję**.

Ad. art. 10.1c)

Użyte są niezdefiniowane pojęcia **ostra dawka referencyjna** i **scenariusz użycia**.

Ad. art. 10.3

Potrzebne byłoby określenie minimalnego okresu udostępniania informacji

Ad. art. 10.4

... takiego zatwierdzenia.... zmienić na **....jej zatwierdzenia...**

Ad. art. 11

Zamiast **....aby ułatwić wykonanie niniejszego rozdziału....** bardziej adekwatny byłby zapis **....aby ułatwić zrozumienie niniejszego rozdziału....**

Ad. art. 12.1

Zamiast **odnawia** powinno być **przedłuża**.

Ad. art. 13.2a)

Powinno być **.... które uzyskał od czasu pierwotnego zatwierdzenia....**

Ad. art. 14.6

W pierwszym wierszu zamiast **pozwolenie** powinno być **zatwierdzenie**.

Ad. art. 17.5

Drugiemu zdaniu proponuję nadać brzmienie

Właściwe stosowanie obejmuje zachowanie odpowiednich środków ostrożności oraz łączenie środków fizycznych.... i innych, dzięki czemu.... do niezbędnego minimum.

Ad. art. 19.2c)

Niejasny jest wyraz **usunięcia**. Chodzi chyba o brak / zaniechanie stosowania produktu biobójczego.

Ad. art. 19.5

Pojawia się tu nigdzie nieokreślony rodzaj pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania. Chodzi zapewne o pozwolenie na produkty biobójcze, które przeznaczone są to powszechnego stosowania. Akapit wymaga przeredagowania.

Ad. art. 19.6

- Na końcu pierwszego wiersza **... w składzie procentowym....** należy zmienić na **....w zawartości procentowej...**
- W drugim akapicie użyty jest nieodpowiedni dla aktu prawnego wyraz **oczekuje się**. Proponujemy zmienić na **zakłada się**.

Ad. art. 20.1a

Lepsze brzmienie byłoby następujące

a/ w przypadku produktów biobójczych niespełniających warunków określonych w art. 25

(iii) dokumentację wg wymagań określonych w zał. II, dotyczącą każdej substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym lub upoważnienie do korzystania z danych dot. tych substancji.

Ad. art. 21.2

Zamiast **...danych z art. 20...** użyć **...danych, o których mowa w art. 20.**

Ad. art. 23.1

Zamiast **wniosku o pozwolenie** powinno być **wniosku o wydanie pozwolenia**.

Ad. art. 23.7

Zamiast **środek biobójczy** powinno być **produkt biobójczy**.

Ad. art. 25.a)

Zamiast **występują w załączniku** powinno być **wymienione są w załączniku**.

Ad. art. 27.1

....powiadamia... każde państwo członkowskie... powinno być zmienione na **...powiadamia
.... właściwy organ każdego państwa członkowskiego**.

Ad. art. 28.2

Wymaga przerwania. To, że substancja jest nadtlakiem organicznym, nie wynika z klasyfikacji wg rozporządzenia (WE) 1272/2008.

Ad. art. 29

- W całym artykule występuje niewyjaśniony nigdzie **właściwy organ otrzymujący**
- W wierszu trzecim ust. 1 **przyjmuje wniosek** należy zmienić na **zatwierdza wniosek** odpowiednio do zapisu w ostatnim zdaniu ust. 2.

Ad. art. 31.3a)

wytworzył zmienić na **uzyskał**.

Ad. art. 33.3 i 6

Nie wiadomo, o jakie **porozumienie** chodzi.

Ad. art. 37.2

Nie wiadomo, o jakie **odstępstwo** chodzi.

Ad. art. 42.1

Zamiast **...które wchodzą w zakres art. 5....** powinno być **... których dotyczy art. 5**

Ad. art. 45.2a)

wytworzył zmienić na **uzyskał**.

Ad. art. 47.1

Zamiast **....mogące mieć wpływ na pozwolenie....** Powinno być **....mogące mieć wpływ na zawartą w pozwoleniu charakterystykę produktu biobójczego....**

Ad. art. 51c)

Co znaczy **okres oceny proporcjonalny do zakresu oceny** ? Co jest bazą, na podstawie której ustala się długość tego okresu ?

Ad. art. 52

pozwolenie na poziomie Unii zmienić na **pozwolenie unijne**.

Ad. art. 58.3

Wymagania dotyczące treści etykiety powinny brzmieć następująco:

....etykieta zawierała

- a) informacje, że wyrób zawiera produkty biobójcze,**
- b) informacje o właściwościach biobójczych przypisywanych....**

Ad. art. 63

Kompensacja zmienić na **Rekompensata**.

Ad. art. 71.7

Zamiast **....przestaje funkcjonować...** powinno być **...nie funkcjonuje właściwie....**

Ad. art. 72

Pomiędzy dwoma zdaniami informacji, którą powinna być opatrzona reklama potrzebne jest uzupełnienie **...i w odpowiednich przypadkach...**