

Warszawa, dnia 8 marca 2012 r.

U w a g i
do polskiej wersji unijnego rozporządzenia o produktach biobójczych
(w brzmieniu przyjętym przez Parlament Europejski w dn. 2012-03-06)

Uwagi ogólne

5. Często powtarzane sformułowanie **Bez uszczerbku dla artykułu X** lepiej zmienić na **Bez naruszenia art. X**

Ad. wstęp (46)

organy urzędowe lub naukowe proponujemy zmienić na **organy urzędowe lub instytucje naukowe**.

Ad. wstęp (67)

przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia powinno być zastąpione przez
przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

Takiego sformułowania używa się w polskim języku prawniczym i tak o powinno być na język polski przełożone, zwłaszcza, że daty pierwszego stosowania przepisów przedmiotowego rozporządzenia nie da się ustalić.

Ad. wstęp (68)

- **od dnia zastosowania niniejszego rozporządzenia** należy zmienić na **od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia**
- **dokumentacji historycznej** zmienić na **dokumentacji złożonej przed tym terminem**.

Sformułowanie **dokumentacja historyczna** może być niezrozumiałe.

Ad art. 1.2b)

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) – akapit pierwszy

- Pierwsza część definicji powinna brzmieć:

- substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, zawierającą jedną lub więcej substancji czynnych albo zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem

Ad. art. 3.1a) – akapit drugi

- **wytwarzane** zmienić na **powstała**
- **z substancji lub mieszanin** zmienić na **z substancji lub mieszaniny**
- **nie wchodzi w zakres tiret pierwszego** zmienić na **nie są objęte definicją podaną w poprzednim akapicie**

Ad. art. 3.1d)

Końcowy fragment powinien brzmieć **stosowanym do celów naukowych lub do badania i rozwoju procesów i produktów.**

Ad. art. 3.1g)

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

Czynnik chorobotwórczy jest niezdefiniowany. Może on mieć charakter nie tylko biologiczny, o który tu chodzi, ale także chemiczny lub fizyczny. Tym samym definicja ta zaliczyłaby do organizmów np. szkodliwe promieniowanie

Dlatego celowe byłoby poprzedzenie **wyrazu** czynnik wyrazem **biologiczny** albo zastąpienie go przez **mikroorganizm**, którego definicja jest w art. 3.1b).

Ad. art. 3.1f)

- wyróżnione zdanie po pierwszym akapicie proponujemy zmienić na: **O ile nie wchodzi w grę innego rodzaju zagrożenia, za substancję taką uważa się**
- w ostatnim akapicie zamiast **zanieczyszczenia** powinno być **zanieczyszczenie**.

Ad. art. 3.1k)

Postępowanie z nim nie jest w tym kontekście najlepszym tłumaczeniem angielskiego **handling**

Proponujemy więc następujące tłumaczenie odpowiedniego fragmenty:**w tym przechowywanie, mieszanie, stosowanie i inne związane z nim czynności z wyjątkiem....**

Ad. art. 3.1m)

Należy usunąć **i ich stosowanie**, a po **udostępnianie** dodać **i stosowanie**

Ad. art. 3.1r)

Zamiast **celowe różnice pod względem** powinno być **zamierzone różnice dotyczące**

Ad. art. 3.1s)

Zamiast **zawierających i charakteryzujących się** powinno być **zawierającą i charakteryzującą się**.

Ad. art. 3.1v)

Zamiast **wchodzącą w zakres definicji** zawartej powinno być **objętą definicją, która jest podana**

Ad. art. 3.1w)

Zamiast **w porównaniu z substancją** powinno być **do substancji**.

Ad. art. 3.1y)

Zbędny jest wyraz **środek**.

Ad. art. 3.1z)

Poprawnie brzmiąca definicja nanomateriałów powinna brzmieć następująco:

.... naturalną lub wytworzoną substancję, niezależnie od tego, czy jest ona substancją czynną czy nie, której rozkład wielkości cząstek jest taki, że co najmniej 50 % cząstek ma co najmniej jeden wymiar zewnętrzny mieszczący się w przedziale 1 -100 nm.

natomiast agregatu:

...oznacza cząstkę utworzoną z silnie powiązanych lub stopionych ze sobą (mniejszych) cząstek.

Ad. art. 3.2d)

Powinno być **badania i rozwój procesów i produktów**.

Ad. art. 4.1

Zamiast **... substancja czynna, wchodząca w zakres art. 5, może zostać zatwierdzona na początkowy okres...** lepiej byłoby **substancje czynne, o których mowa w art. 5, mogą początkowo być zatwierdzone na okres...**

Ad. art. 4.3

Początek ustępu powinien brzmieć:

Zatwierdzając substancję czynną należy, w odpowiednich przypadkach, określić

a w podpunkcie h) usunąć wyraz **utrąty**.

Ad. art. 6.2c)

wytworzenie zastąpić wyrazem **uzyskanie**.

Ad. art. 10.1c)

Użyte są niezdefiniowane pojęcie **ostra dawka referencyjna**. Przypuszczalnie jest tu błąd w oryginale.

Ad. art. 10.1e)

Oryginalny zapis jest bardzo niezrozumiały, ale wydaje się, że bardziej adekwatna byłaby następująca treść:

Istnieją powody związane z charakterem krytycznych efektów, aby przy uwzględnieniu sposobów użycia obawiać się wysokiego potencjalnego zagrożenia takiego, jak dla wód gruntowych nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków kontroli ryzyka.

Ad. art. 11

Zamiast **....aby ułatwić wykonanie niniejszego rozdziału....** bardziej adekwatny byłby zapis **....aby ułatwić wdrożenie wymagań 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. 17.5

Drugiemu zdaniu proponujemy nadać brzmienie

Właściwe stosowanie obejmuje podejmowanie odpowiednich środków ostrożności i racjonalne łączenie stosowania środków fizycznych.... i innych, dzięki czemu.... do niezbędnego minimum.

Ad. art. 19.2c)

Wyraz **usunięcia** powinien być zastąpiony wyrazem **utylicacji**.

Ad. art. 19.5

W czwartym wierszu należy usunąć wyraz **celów**.

Ad. art. 19.6

W trzecim wierszu ... **w składzie procentowym....** należy zmienić na**w zawartości procentowej...**

Ad. art. 20.1a)

Odpowiadające oryginałowi brzmienie powinno być następujące
w przypadku produktów biobójczych niespełniających warunków określonych w art. 25

Ad. art. 21.2

Zamiast **...danych z art. 20...** użyć **...danych, wymaganych 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. 28.2

Tu jest błąd w oryginale. Klasyfikacji wg rozporządzenia (WE) 1272/2008 nie uwzględnia kategorii nadtlenki organiczne.

Ad. art. 31.3a)

wytworzył zmienić na **uzyskał**.

Ad. art. 33.3 i 34.6

Uwaga do oryginału: nie wiadomo, o jakie **porozumienie** chodzi.

Ad. art. 37.2

Wyraźne nieprawidłowość w tłumaczeniu, wynikająca z niejednoznacznego sformułowania w oryginale. Odstępstwo w tym przypadku polega na nieudzielaniu pozwolenia w jednym z państw członkowskich lub zmianie jego warunków w stosunku do pozwoleń udzielonych w innych państwach . Nie jest to w interesie wnioskodawcy, a więc nie może więc następować na jego wniosek Wyrazy **ubiegania się o takie odstępstwo na podstawie** muszą być zastąpione przez wyrazy **odstępstwa zastosowanego na podstawie**.

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. 51c)

Chcielibyśmy zasygnalizować, że nie jest jasne co oznacza **okres oceny proporcjonalny do zakresu proponowanej zmiany**. Na jakiej podstawie kustała się długość tego okresu ?

Ad. art. 52

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

Uważam, że takie odstępstwo od brzmienia oryginału jest uzasadnione z punktu widzenia spójności stosowanej terminologii

Ad. art. 58.3

Wymagania dotyczące treści etykiety powinny brzmieć następująco:

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

Ad. art. 63

W tytule **Kompensacja** zmienić na **Rekompensata**.

Ad. art. 69.1

Końcowy fragment powinien brzmieć ..., a w szczególności czynią je nieatrakcyjnymi dla dzieci.

Jednocześnie chcielibyśmy zauważyć, że zapis ten jest bardzo nieprecyzyjny. Zwrot w szczególności wskazuje, że nieatrakcyjność dla dzieci ma dotyczyć także konsumpcji. Nie jest wskazane jakie składniki mają powodować, że produkt biobójczy będzie nieatrakcyjny dla konsumpcji przez dzieci. Stąd budzi się wątpliwość czy składniki zniechęcają dzieci są w tym przypadku inne niż zniechęcające dorosłych.

Ad. art. 71.7

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

Ad. art. 72.1

Wyraz **ulotkę** zmienić na **etykietę**.

Ad. art. 88

Tytuł proponujemy zmienić na klauzulę bezpieczeństwa

Ad. zał. I

Sformułowanie dotyczące ograniczeń musi być jednoznaczne, co oznacza, że jego środkowy fragment powinien brzmieć

...., **nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny ani wg dyrektywy... ani wg rozporządzenia...**

Zbędny jest też wyraz **żaden**.