

Jakie zmiany w Ustawie o produktach biobójczych?



Fot: URPL

Do konsultacji przekazano Projekt ustawy o zmianie ustawy o produktach biobójczych.

Projektowana ustawa ma na celu realizację wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (dostęp do informacji o środowisku - informacje dotyczące emisji do środowiska środków ochrony roślin i produktów biobójczych - ochrona informacji handlowych).

Ponadto przedmiotowy projekt doprecyzowuje obowiązujące przepisy ustawy służące właściwemu stosowaniu 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.).

Konieczność doprecyzowania ustawy zidentyfikowano w następujących obszarach: informacja o produktach biobójczych zawarta w Wykazie Produktów Biobójczych, przebieg procedur oceny substancji czynnych, przebieg procedur rejestracyjnych produktów biobójczych wraz z wymaganiami dokumentacji, zakres danych objętych pozwoleniem na obrót, pakowanie produktów biobójczych, system kontroli zatruć produktami biobójczymi, przepisy karne.

Dotychczasowe doświadczenie w stosowaniu przepisów ustawy wykazało także konieczność zmian w obszarze opłat za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012. Dodatkowo, bezprecedensowe doświadczenie pandemii COVID-19 pokazało, że zapewnienie dostępności produktów biobójczych do dezynfekcji wymaga zastosowania ekstraordynaryjnej ścieżki prawnej, dotychczas nie wykorzystywanej w praktyce organów regulacyjnych Unii Europejskiej.

W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru tych produktów. Funkcjonowanie tych mechanizmów w stanie zagrożenia pozwoliło na określenie kolejnych obszarów dotyczących wymagań dokumentacji, które należałoby zawrzeć w projektowanych przepisach ustawy zmieniającej.

1. W celu realizacji wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting przeciwko College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden proponuje się nowelizację brzmienia przepisu o udostępnianiu dokumentacji przedłożonej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym przez dodanie zastrzeżenia, o którym mowa w art. 18 ustawy 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 2021 r. poz. 247, z późn. zm.). Zagadnienie udostępniania dokumentacji przedkładanej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót jest obecnie uregulowane w art. 30 ustawy, zgodnie z którym „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. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji” i w art. 66 ust. 4 rozporządzenia 528/2012, zgodnie z którym „Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej

lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać niedostępności informacji, o których mowa w art. 67 ust. 3, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony”. W wyroku z dnia 23 listopada 2016 roku w sprawie C-442/14 Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej stwierdził, iż „w zakres pojęcia >>emisji do środowiska<< w rozumieniu tego przepisu wchodzi uwalnianie do środowiska produktów lub substancji takich jak środki ochrony roślin lub produkty biobójcze oraz substancji zawartych w tych produktach, pod warunkiem że uwalnianie to jest rzeczywiste lub przewidywalne w normalnych lub realistycznych warunkach użycia (...) w zakres pojęcia >>informacji dotyczących emisji do środowiska<< w rozumieniu wspomnianego przepisu wchodzi wskazówki dotyczące natury, składu, ilości, daty i miejsca >>emisji do środowiska<< tych produktów lub substancji, jak również dane dotyczące bardziej i mniej długoterminowych skutków tych emisji dla środowiska, a w szczególności informacje dotyczące pozostałości obecnych w środowisku po zastosowaniu danego produktu oraz badania dotyczące pomiaru znoszenia rozpylanej substancji przy takim zastosowaniu, niezależnie od tego, czy dane te pochodzą z badań (semi-) polowych, badań laboratoryjnych lub badań dotyczących translokacji (...) w przypadku wniosku o dostęp do informacji dotyczących emisji do środowiska, których ujawnienie naruszyłoby jeden z interesów wskazanych w art. 4 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), d), f)-h) tej dyrektywy, należy ujawnić tylko istotne dane, które mogą zostać wyciągnięte ze źródła informacji i które dotyczą emisji do środowiska, jeżeli możliwe jest oddzielenie tych danych od innych informacji zawartych w owym źródle, co powinien zweryfikować sąd odsyłający”. W art. 16 ust. 1 pkt 1 i 4-8 ustawy z dnia 3 października 2008 roku o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko wskazany został katalog informacji o środowisku i jego ochronie, jakich organ administracji nie udostępnia. Z kolei zgodnie z art. 18 pkt 1 i 2 ww. ustawy tych przepisów nie stosuje się, jeżeli informacja dotyczy: 1) ilości i rodzajów pyłów lub gazów wprowadzanych do powietrza oraz miejsca ich wprowadzania; 2) stanu, składu i ilości ścieków wprowadzanych do wód lub do ziemi oraz miejsca ich wprowadzania. Obecne uregulowanie art. 30 ustawy o produktach biobójczych, wprowadza bezwzględny wymóg dysponowania „interesem prawnym”, w tym we wnioskowaniu o informacje przedkładane w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót. Dyspozycja ww. artykułu - z uwagi na bezwzględny wymóg wykazania interesu prawnego w uzyskaniu wnioskowanych informacji - może ograniczyć prawo do wnioskowania o uzyskanie informacji dotyczących emisji do środowiska, jeżeli takie informacje byłyby przedłożone przez podmiot odpowiedzialny bądź posiadacza pozwolenia obok wymaganej przepisami dokumentacji. Należy zatem dokonać w tym zakresie stosownej zmiany polegającej na dodaniu w art. 30 ustawy o produktach biobójczych zastrzeżenia, o którym mowa w art. 18 ustawy o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko, tym samym realizując postanowienie przedmiotowego wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Projekt: **TU**

Źródło: RCL