

Ustawa

z dnia

o substancjach chemicznych i ich mieszaninach^{1),2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa właściwość organów w zakresie wykonywania zadań administracyjnych i obowiązków wynikających z:

- 1) 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

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy, ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. - Prawo ochrony środowiska, ustawę z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową, ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym i ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie.

²⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- 1) dyrektywy 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 196 z 16.08.1967, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 1, str. 27)
- 2) dyrektywy 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. Urz. WE L 154 z 05.06.1992; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 89)
- 3) dyrektywy 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz. Urz. WE L 200 z 30.07.1999, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 24, str. 109)
- 4) dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004 r.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65)
- 5) dyrektywy 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004 r.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 82)
- 6) dyrektywa 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23.12.2008 r., str.68)

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.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”;

- 2) rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 648/2004”;
- 3) rozporządzenia (WE) nr 689/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 689/2008”;
- 4) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 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 nr 1272/2008”.

2. Ustawa reguluje warunki, zakazy i ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych, zwanych dalej „substancjami”, w ich postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach w zakresie nieuregulowanym w przepisach rozporządzeń, o których mowa w ust. 1.

3. Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i mieszanin, w tym również warunków transportu w tranzycie pod dozorem celnym, jeżeli nie są w trakcie tranzytu przetwarzane lub przepakowywane.

4. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) substancji i mieszanin stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach;
- 2) odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach;
- 3) substancji i mieszanin w postaci gotowych produktów przeznaczonych dla

końcowego użytkownika, będących:

- a) produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,
- b) środkami spożywczymi w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- c) paszami w rozumieniu przepisów o paszach,
- d) środkami ochrony roślin w rozumieniu przepisów o ochronie roślin, z wyjątkiem klasyfikacji tych środków pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń, badań ich właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, opakowań i oznakowania tych opakowań, przepisów wydanych na podstawie art. 26 ust. 1, przepisów art. 36, 41, 43 i 46 oraz przepisów karnych za nieprzestrzeganie rozporządzeń wspólnotowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3 oraz 4,
- e) kosmetykami w rozumieniu przepisów o kosmetykach, z wyjątkiem przepisów art. 2 pkt 25, art. 28 i 29, art. 36– 40, art. 43 ust. 2, art. 49 i 50, art. 57– 61 i art. 64 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, art. 17 ust. 2 i art. 26,
- f) wyrobami medycznymi inwazyjnymi, w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, jeżeli przepisy o wyrobach medycznych określają ich klasyfikację i oznakowanie zapewniające taki sam poziom poinformowania i ochrony człowieka i środowiska, jak przepisy ustawy, z wyjątkiem przepisów art. 28 i 29, art. 36– 40, art. 43 ust. 2, art. 49 i 50, art. 57– 61 i art. 64 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 26,

o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej;

- 4) przywozu substancji i mieszanin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.

Art. 2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) substancjach – rozumie się przez to substancje, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 2) mieszaninach – rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory, o których mowa w art. 3 pkt 2 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 3) wyrobie – rozumie się przez to przedmiot, o którym mowa w art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
- 4) detergencie – rozumie się przez to substancję lub mieszaninę, o której mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 648/2004;
- 5) środek powierzchniowo czynny – rozumie się przez to substancję lub mieszaninę, o której mowa w art. 2 pkt 6 rozporządzenia nr 648/2004;
- 6) rejestrującym – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 7 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 7) produkcji – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 8) producencie – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
- 9) producencie wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 4 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 10) imporcie – rozumie się przez to wprowadzenie, o którym mowa w art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 11) importerze – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 12) dalszym użytkowniku – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 13) dystrybutorze – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 14) dostawcy substancji lub mieszaniny – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 32 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 15) dostawcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 33 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 16) odbiorcy substancji lub mieszaniny – rozumie się przez to osobę, o której

- mowa w art. 3 pkt 34 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 17) odbiorcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 35 rozporządzenia nr 1907/2006;
 - 18) uczestniku łańcucha dostaw – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 1907/2006;
 - 19) wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej;
 - 20) stosowaniu – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006;
 - 21) ograniczeniu – rozumie się przez to warunek lub zakaz, o którym mowa w art. 3 pkt 31 rozporządzenia nr 1907/2006;
 - 22) karcie charakterystyki – rozumie się przez to kartę charakterystyki, o której mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006;
 - 23) Agencji – rozumie się przez to Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006;
 - 24) alternatywnej nazwie rodzajowej – rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej;
 - 25) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej – rozumie się przez to system zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek organizacyjnych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i mieszanin wymagane ustawą, i warunki w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu;
 - 26) klasie zagrożenia – rozumie się przez to klasę zagrożenia, o której mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia nr 1272/2008;
 - 27) kategorii zagrożenia – rozumie się przez to kategorię zagrożenia, o której mowa w art. 2 pkt 2 rozporządzenia nr 1272/2008;
 - 28) wywozie – rozumie się przez to wywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia 689/2008.

Art. 3. 1. W odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach niezbędnych dla potrzeb obronności państwa, zezwala się na zwolnienie ze stosowania rozporządzenia nr 1907/2006, z wyłączeniem przepisów tytułu IV tego rozporządzenia.

2. W odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej lub jako składników mieszaniny niezbędnych dla potrzeb obronności państwa, zezwala się na zwolnienie ze stosowania przepisu art. 40 rozporządzenia nr 1272/2008.

3. Zwolnienia, o których mowa w ust. 1 i 2, wydaje, w drodze decyzji, Minister Obrony Narodowej po uzyskaniu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw gospodarki.

Art. 4. 1. W rozumieniu ustawy substancjami niebezpiecznymi i mieszaninami niebezpiecznymi są substancje i mieszaniny zaklasyfikowane do co najmniej jednej z poniższych kategorii:

- 1) substancje i mieszaniny o właściwościach wybuchowych;
- 2) substancje i mieszaniny o właściwościach utleniających;
- 3) substancje i mieszaniny skrajnie łatwo palne;
- 4) substancje i mieszaniny wysoce łatwo palne;
- 5) substancje i mieszaniny łatwo palne;
- 6) substancje i mieszaniny bardzo toksyczne;
- 7) substancje i mieszaniny toksyczne;
- 8) substancje i mieszaniny szkodliwe;
- 9) substancje i mieszaniny żrące;
- 10) substancje i mieszaniny drażniące;
- 11) substancje i mieszaniny uczulające;
- 12) substancje i mieszaniny rakotwórcze;
- 13) substancje i mieszaniny mutagenne;
- 14) substancje i mieszaniny działające szkodliwie na rozrodczość;
- 15) substancje i mieszaniny niebezpieczne dla środowiska.

2. W rozumieniu ustawy substancjami stwarzającymi zagrożenie i mieszaninami stwarzającymi zagrożenie są substancje i mieszaniny należące do co

najmniej jednej z klas zagrożenia wymienionych w częściach 2– 5 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.

Rozdział 2

Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych

Art. 5. Tworzy się centralny organ administracji rządowej właściwy w sprawach substancji i ich mieszanin, którym jest Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych, zwany dalej „Inspektorem”.

Art. 6. Inspektor podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, który powołuje go spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Inspektora, po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska.

Art. 7. Stanowisko Inspektora może zajmować osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;
- 2) jest obywatelem polskim;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) posiada kompetencje kierownicze;
- 6) posiada, co najmniej 6– letni staż pracy, w tym, co najmniej 3– letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
- 7) posiada wykształcenie i wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Inspektora.

Art. 8. 1. Informację o naborze na stanowisko Inspektora ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

- 1) nazwę i adres urzędu;

- 2) określenie stanowiska;
- 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
- 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
- 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
- 6) termin i miejsce składania dokumentów;
- 7) informację o metodach i technikach naboru.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Art. 9. 1. Nabór na stanowisko Inspektora przeprowadza zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący, co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów.

2. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.

3. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 2, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę fizyczną niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.

4. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 3, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.

5. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 10. 1. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

- 1) nazwę i adres urzędu;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
- 3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
- 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
- 6) skład zespołu.

2. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:

- 1) nazwę i adres urzędu;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
- 3) imiona, nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

3. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.

Art. 11. Do decyzji i postanowień wydawanych przez Inspektora stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn.³⁾), z tym że organem odwoławczym w stosunku do Inspektora jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 12. 1. Do zadań Inspektora należy:

- 1) gromadzenie danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Agencję informacji dotyczących substancji;
- 2) udostępnianie danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym;
- 3) pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 49, poz. 509, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 153, poz. 1271 i Nr 169, poz. 1387, z 2003 r. Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1660, z 2004 r. Nr 162, poz. 1692, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 78, poz. 682 i Nr 181, poz. 1524, z 2008 r. Nr 229, poz. 1539 oraz z 2009 r. Nr 195, poz. 1501.

- 4) pełnienie funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących detergentów i współpraca w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Konfederacją Szwajcarską lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Komisją Europejską;
- 5) pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004, w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 689/2008;
- 6) utworzenie i prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego zgodnie z art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008;
- 7) współpraca z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i mieszanin;
- 8) przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów kategorii 2 określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 9) wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Inspektor realizuje swoje zadania przy pomocy Biura do Spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, którym kieruje i reprezentuje je na zewnątrz.

Art. 13. Szczegółowe zadania i uprawnienia Inspektora oraz organizację Biura określa statut nadany, w drodze zarządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 14. Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, do spraw gospodarki, do spraw pracy i do spraw środowiska wyznaczają jednostki badawczo–rozwojowe lub inne podległe im jednostki organizacyjne, współpracujące, w zakresie swoich kompetencji, z Inspektorem przy wykonywaniu określonych w ustawie zadań dotyczących oceny substancji i ich mieszanin.

Rozdział 3

Informowanie o mieszaninach niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie

Art. 15. 1. Dalszy użytkownik lub producent wytwarzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie w rozumieniu art. 4 ust. 1 lub 2 oraz importer lub odbiorca mieszaniny, którzy sprowadzają taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przekazują informacje o niej do Inspektora..

2. Informację, o której mowa w ust. 1, przekazuje się najpóźniej w dniu wytworzenia mieszaniny lub jej sprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawiając:

- 1) imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę i adres siedziby wraz z numerem telefonu podmiotów, na których ciąży obowiązek wynikający z ust. 1;
- 2) nazwę handlową mieszaniny, o której mowa w ust. 1;
- 3) kartę charakterystyki mieszaniny z zastrzeżeniem ust. 5.

3. W przypadku aktualizacji karty charakterystyki podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany przedstawić ją Inspektorowi w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji.

4. W przypadku braku obowiązku dostarczenia karty charakterystyki, o którym mowa w art. 31 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, w miejsce karty charakterystyki, jeżeli nie została ona sporządzona, przedstawia się informacje określone w pkt 2 i 3 załącznika II do tego rozporządzenia.

5. Inspektor może zażądać ujawnienia szczegółowego składu chemicznego mieszaniny. Informacja taka stanowi tajemnicę służbową i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego.

Rozdział 4

Badania substancji i mieszanin

Art. 16. 1. Badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i mieszanin przeprowadza się zgodnie z wymaganiami art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria, które muszą spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- 2) jednostkę lub jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 1, oraz nadawania i cofania uprawnień w przypadku, odpowiednio, spełniania lub niespełniania tych kryteriów,
- 3) sposób dokonywania kontroli i weryfikacji spełniania kryteriów, o których mowa w pkt 1, przez jednostkę lub jednostki właściwe, o których mowa w pkt 2,
- 4) tryb nadawania i cofania uprawnień, o których mowa w pkt 2

– uwzględniając obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej oraz decyzje i zalecenia Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

3. W przypadku jednostki organizacyjnej wykonującej badania, mającej siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uprawnienia nadane przez jednostki za granicą, stwierdzające, że jednostka ta spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, uznaje się po przedstawieniu certyfikatu lub innego właściwego dokumentu – nadanego tej jednostce przez właściwą jednostkę w państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) lub w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Art. 17. 1. Kontrola i weryfikacja spełniania kryteriów przez jednostki organizacyjne wykonujące badania, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz nadanie tym jednostkom uprawnień, o których mowa w art. 16 ust. 2, podlega stałej opłacie rocznej wnoszonej przez te jednostki.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłaty, o której mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności rzeczywiste koszty ponoszone przez jednostkę lub jednostki, o których mowa w art. 16 ust. 2 pkt 2, oraz wysokość opłat za takie same czynności w innych państwach.

Rozdział 5

Klasyfikacja, oznakowanie, opakowania, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin

Art. 18. Producenci, importerzy i dystrybutorzy substancji, które nie zostały umieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, są obowiązani do zebrania wiarygodnych informacji dotyczących potencjalnych szkodliwych skutków dla zdrowia człowieka i dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych, oraz do udostępniania tych informacji odbiorcom tych substancji na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 1907/2006.

Art. 19. 1. Substancje i mieszaniny podlegają klasyfikacji z określeniem odpowiednich kategorii wymienionych w art. 4 ust. 1.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, do spraw środowiska, do spraw pracy oraz do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, kryteria i sposób klasyfikacji substancji i mieszanin, zgodnie z kategoriami określonymi w art. 4 ust. 1.

3. Substancje zamieszczone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 klasyfikuje się zgodnie z tą tabelą, z zastrzeżeniem że klasyfikacja określona dla poszczególnych pozycji w tej tabeli dotyczy kategorii zagrożenia

określonych w tych pozycjach. Wszystkie pozostałe zagrożenia stwarzane przez taką substancję, jeżeli takie istnieją, klasyfikuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin.

4. Klasyfikacji substancji niezamieszczonych w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz mieszanin dokonuje osoba wprowadzająca substancję lub mieszaninę do obrotu, zgodnie z kryteriami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 2.

5. Producenci, producenci wyrobów i importerzy klasyfikują substancje, które nie zostały wprowadzone do obrotu, zgodnie z kryteriami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 2, w przypadku gdy:

- 1) obowiązek rejestracji substancji przewiduje art. 6, art. 7 ust. 1 lub 5, art. 17 lub 18 rozporządzenia nr 1907/2006;
- 2) obowiązek przekazania informacji przewiduje art. 7 ust. 2 lub art. 9 rozporządzenia nr 1907/2006.

6. Przepisy niniejszego artykułu stosuje się zgodnie z art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem, że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do przepisów art. 4 ust. 1, art. 19 ust. 1, 3 – 5 oraz przepisów wydanych na podstawie ust. 2.

Art. 20. 1. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i mieszaniny niebezpiecznej obejmuje nazwę umożliwiającą jednoznaczną identyfikację substancji lub mieszaniny, nazwy określonych substancji niebezpiecznych zawartych w mieszaninie, nazwę i adres siedziby, a w przypadku osoby fizycznej imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności osoby wprowadzającej substancję lub mieszaninę do obrotu oraz odpowiednie znaki ostrzegawcze i napisy, zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 5, a także informacje o wymaganym postępowaniu z opróżnionymi opakowaniami, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

2. Zastosowanie z uwagi na tajemnicę handlową alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w mieszaninie substancji niebezpiecznych wymaga uzyskania zgody Inspektora.

3. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej, wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powinno być sporządzone w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach o języku polskim.

4. Na opakowaniach substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych nie wolno umieszczać oznaczeń wskazujących, że taka substancja lub taka mieszanina nie są niebezpieczne.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, do spraw pracy, do spraw rolnictwa oraz do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, w szczególności:

a) treść napisów i wzory znaków ostrzegawczych,

b) sposób umieszczania napisów i znaków ostrzegawczych,

c) wymiary oznakowania w zależności od pojemności opakowania,

d) kategorie substancji niebezpiecznych, których nazwy umieszcza się na oznakowaniu opakowania mieszaniny niebezpiecznej,

2) informacje, które powinien zawierać wniosek do Inspektora o uzyskanie zgody na zastosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej,

3) szczególny sposób oznakowania niektórych mieszanin

– uwzględniając przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej oraz informacje pozwalające na jednoznaczną identyfikację niebezpiecznej substancji zawartej w mieszaninie i propozycję alternatywnej nazwy rodzajowej.

6. Przepisy ust. 1 oraz 3 i 4, a także przepisy wydane na podstawie ust. 5, stosuje się zgodnie z przepisami art. 61 ust. 1 – 5 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do przepisów art. 4 ust. 1, art. 20 ust. 1, 2 i 4 oraz przepisów, wydanych na podstawie ust. 5.

Art. 21. 1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, rurociągi zawierające substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne oraz miejsca, w których składowane są znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych, powinny być należycie oznakowane.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, do spraw pracy oraz do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych i do pracy z nimi, rurociągów zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych, mając na celu zapewnienie ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.

Art. 22. 1. Opakowania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych wprowadzanych do obrotu powinny:

- 1) mieć konstrukcję uniemożliwiającą wydostanie się zawartości z opakowania w sposób przypadkowy; wymóg ten nie ma zastosowania, jeżeli w stosunku do opakowań wymagane są szczególne techniczne środki bezpieczeństwa;
- 2) być wykonane z materiałów odpornych na niszczące działanie ich zawartości i uniemożliwiających tworzenie się substancji niebezpiecznych w wyniku oddziaływania zawartości na materiał opakowania;
- 3) zachowywać szczelność w warunkach działających na opakowanie obciążeń i napięć w trakcie jego normalnej eksploatacji;
- 4) w przypadku opakowań z zamknięciami wielokrotnego użytku, gwarantować zachowanie ich szczelności podczas wielokrotnego otwierania i zamykania w warunkach normalnej eksploatacji.

2. Opakowania transportowe niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych mieszanin spełniają wymagania określone w ust. 1 pkt 1– 3, jeżeli spełniają wymagania przepisów o transporcie materiałów niebezpiecznych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) rodzaje substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie,
- 2) wymagania dotyczące zamknięć i ostrzeżeń, o których mowa w pkt 1, uwzględniając w szczególności normy, które muszą spełniać takie zamknięcia oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia

– mając na celu zapewnienie ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.

4. Przepisy ust. 1– 3 stosuje się zgodnie z przepisami art. 61 ust. 1 – 4 rozporządzenia nr 1272/2008, z zastrzeżeniem że odwołania do dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE w tym rozporządzeniu oznaczają odwołania do przepisów ust. 1 i 2 oraz wydanych na podstawie ust. 3.

Art. 23. 1. Obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie wymaga posiadania kwalifikacji stwierdzanych przez właściwego inspektora sanitarnego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia:

- 1) kategorie substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie, którymi obrót wymaga posiadania określonych kwalifikacji,
- 2) kwalifikacje, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie,

- 3) tryb uznawania kwalifikacji obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

(EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Konfederacji Szwajcarskiej

– biorąc pod uwagę konieczność ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne lub substancje stwarzające zagrożenie i mieszaniny stwarzające zagrożenie.

Art. 24. 1. Zabroniona jest reklama substancji niebezpiecznej bez wymienienia kategorii, o których mowa w art. 4 ust 1, związanych z tą substancją.

2. Każda reklama mieszaniny niebezpiecznej lub mieszaniny, dla której w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 5, jest wymagane oznakowanie, która umożliwia konsumentom nabycie takiej mieszaniny bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jego opakowaniu, zawiera informację o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania.

Art. 25. Producent, importer oraz dalszy użytkownik ma obowiązek ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis produkowanych, importowanych lub stosowanych substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych bądź substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie.

Art. 26. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw środowiska, w przypadku stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji niebezpiecznej lub mieszaniny niebezpiecznej bądź substancji stwarzającej zagrożenie lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie stwarzają nieuzasadnione ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, lub gdy wynika to z porozumień międzynarodowych, określi, w drodze rozporządzenia, ograniczenia, zakazy lub warunki:

- 1) produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub mieszaniny,
- 2) wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających taką substancję lub mieszaninę

– uwzględniając w szczególności zastosowania takiej substancji lub mieszaniny, stosowanie w stężeniu lub proporcjach przewyższających określony poziom, występowanie w określonych stężeniach lub ilościach w określonych wyrobach.

2. Minister właściwy do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia, warunki i sposób stosowania ograniczeń określonych w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, uwzględniając cele tych ograniczeń.

Art. 27.1. Jeżeli istnieją uzasadnione podstawy by przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska, nawet w przypadku gdy osoba wprowadzająca taką mieszaninę do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spełnia wszystkie wymogi ustawy, Inspektor może, na czas określony, nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiej mieszaniny do obrotu lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania jej do obrotu.

2. Jeżeli istnieją uzasadnione podstawy by przypuszczać, że detergent, mimo że spełnia wymagania rozporządzenia nr 648/2004, stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka, lub zagrożenie dla środowiska, Inspektor, po uzyskaniu opinii Głównego Inspektora Sanitarnego i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, może, na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy, w drodze decyzji, zakazać wprowadzania takiego detergentu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania go do obrotu, spełniając jednocześnie wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 648/2004.

3. Inspektor, w drodze decyzji, uchyla albo przedłuża o następne 6 miesięcy zakaz, o którym mowa w ust. 2, stosownie do wyników konsultacji przewidzianych w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.

4. Inspektor, w drodze decyzji, uchyla zakaz, o którym mowa w ust. 2, po podjęciu decyzji przewidzianej w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.

5. Z wnioskiem o wydanie decyzji, o której mowa w ust. 1, może wystąpić także Główny Inspektor Sanitarny lub Główny Inspektor Ochrony Środowiska.

6. Z wnioskiem o wydanie decyzji, o której mowa w ust. 2, może wystąpić także Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Ochrony Środowiska lub Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Rozdział 6

Przepisy o nadzorze

Art. 28. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 1, sprawuje, w zakresie swojej właściwości, Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Wojskowa Inspekcja Sanitarna, a także:

- 1) Inspekcja Ochrony Środowiska – w zakresie zagrożeń dla środowiska;
- 2) Państwowa Inspekcja Pracy – w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców – w zakresie swoich kompetencji;
- 3) Inspekcja Handlowa – w zakresie przestrzegania:
 - a) obowiązku dokonania wymaganej rejestracji substancji oraz obowiązku dostarczenia odbiorcy substancji lub mieszaniny wymaganej karty charakterystyki,
 - b) przepisów, o których mowa w art. 26 ustawy lub przepisów, o których mowa w art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 – w zakresie swoich kompetencji,
 - c) przepisów art. 11 rozporządzenia nr 648/2004 – w zakresie oznakowania detergentów w handlu hurtowych i detalicznym,
 - d) art. 19, 20, i 22 oraz przepisów tytułu III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;
- 4) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i mieszanin, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1– 5 oraz w części 2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008;
- 5) organy celne – w zakresie przestrzegania przepisów:

- a) dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, o których mowa w rozporządzeniu nr 689/2008,
- b) dotyczących substancji, mieszaniny lub wyrobu, których import jest zakazany lub podlega ograniczeniom w imporcie zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 26,
- c) dotyczących importu substancji, mieszaniny lub wyrobu wymienionego w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, przez informowanie właściwego państwowego inspektora sanitarnego o przypadkach importu substancji, mieszanin lub wyrobów, które budzą wątpliwości organu celnego, co do przestrzegania przez importerów warunków określonych w tym załączniku,
- d) dotyczących importu substancji, mieszaniny lub wyrobu wbrew przepisom tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006,
- e) dotyczących importu lub eksportu substancji, w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach wbrew przepisom tytułu II i III rozporządzenia nr 1907/2006, poprzez poinformowanie właściwego państwowego inspektora sanitarnego o przypadkach importu lub eksportu, które budzą wątpliwości organu celnego.

Art. 29. Organy wymienione w art. 28 sprawują nadzór na zasadach i w trybie określonych w odrębnych przepisach.

Art. 30. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) tryb pobierania i badania próbek substancji i mieszanin oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną,
- 2) wzór protokołu pobrania próbki,
- 3) sposób zabezpieczenia próbek,
- 4) wzór sprawozdania z badań,
- 5) sposób postępowania z pozostałościami po tych próbkach

– mając na względzie zapewnienie wysokiej jakości badań i bezpieczeństwo osób prowadzących badania.

Rozdział 7

Przepisy karne

Art. 31. Kto wbrew decyzji Inspektora, o której mowa w art. 27 ust 1 lub 2 wprowadza do obrotu mieszaninę stwarzającą niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska lub detergent, co do którego istnieją uzasadnione podstawy by przypuszczać, że stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka lub zagrożenie dla środowiska,

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

Art. 32. Kto:

- 1) wbrew przepisom art. 14 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008, dokonuje wywozu chemikaliów lub wyrobu, w rozumieniu art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia, wymienionych w załączniku V do tego rozporządzenia,
- 2) wbrew przepisom art. 13 ust. 6 rozporządzenia nr 689/2008, dokonuje wywozu chemikaliów wymienionego w załączniku I część 2 lub 3 do tego rozporządzenia bez otrzymania informacji od Inspektora, że wyznaczone władze krajowe strony przywozu lub właściwe organy innego kraju przywozu wyrażają zgodę na ten przywóz,

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

Art. 33. Kto:

- 1) wbrew przepisowi art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008 nie zgłasza Inspektorowi wywozu chemikaliów wymienionego w załączniku I część 1 do tego rozporządzenia, nie później niż 30 dni przed pierwszym wywozem i nie później niż 15 dni przed pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym,

- 2) wbrew przepisowi art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 689/2008, nie informuje w pierwszym kwartale każdego roku Inspektora o wielkości wywozu i przywozu chemikalium (w postaci substancji lub zawartego w mieszaninach lub wyrobach) wymienionego w załączniku I do tego rozporządzenia w roku poprzednim,
- 3) wbrew przepisowi art. 16 rozporządzenia nr 689/2008 dokonuje wywozu chemikalium bez stosowanego w Unii Europejskiej oznakowania lub bez wymaganej karty charakterystyki,

podlega karze grzywny.

Art. 34. Kto:

- 1) bez uzyskania wymaganej zgody na odstępstwo wprowadza do obrotu środek powierzchniowo czynny przeznaczony do stosowania w detergentach lub detergent zawierający środek powierzchniowo czynny, niespełniający warunków określonych w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 648/2004,
- 2) wbrew warunkom odstępstwa udzielonego na podstawie art. 5 rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu lub stosuje środek powierzchniowo czynny przeznaczony do stosowania w detergentach lub detergent zawierający środek powierzchniowo czynny,

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

Art. 35. Producent, w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia nr 648/2004, który:

- 1) wbrew przepisom art. 11 ust. 2–6 rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu detergent bez wymaganego oznakowania albo niewłaściwie oznakowany, w szczególności nie umieszcza wymaganych informacji na opakowaniach detergentów lub w dokumentacji towarzyszącej detergentom transportowanym luzem,
- 2) wbrew przepisowi art. 9 rozporządzenia nr 648/2004 nie udostępnia na żądanie Inspektora albo personelu medycznego wymaganych informacji,

3) wbrew przepisowi załącznika VII D rozporządzenia nr 648/2004 nie udostępnia wymaganych informacji na stronie internetowej,

podlega karze grzywny.

Art. 36. Kto:

1) wbrew ograniczeniom, zakazom lub warunkom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 1 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję niebezpieczną, substancję stwarzającą zagrożenie, mieszaninę niebezpieczną, mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub wyrób zawierający taką substancję lub mieszaninę,

2) wbrew przepisom art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję, w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie, w stosunku do której w załączniku XVII do tego rozporządzenia zostało określone ograniczenie albo czyni to wbrew warunkom ustalonym w tym załączniku lub w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ust. 2,

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

Art. 37. Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisom art. 56 ust. 1–6 rozporządzenia nr 1907/2006 lub wbrew warunkom zezwolenia wprowadza do obrotu lub stosuje substancję, wymienioną w załączniku XIV do tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 38. Rejestrujący, który wykonuje lub zleca wykonanie badania na kręgowcach wbrew przepisowi art. 26 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 39. Producent, importer lub producent wyrobu, który wbrew przepisowi art. 9 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006 nie stosuje się do warunków nałożonych przez Agencję zgodnie z art. 9 ust. 4 tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

Art. 40. Dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 nie określa, nie stosuje i, w stosownych przypadkach, nie zaleca odpowiednich środków w celu właściwej kontroli ryzyka, podlega karze grzywny.

Art. 41. Producent, importer lub dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 19 ust. 1 ustawy albo art. 4 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę bez dokonania klasyfikacji tej substancji lub mieszaniny sporządzonej zgodnie, z, odpowiednio, przepisami tej ustawy albo tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

Art. 42. Producent, producent wyrobu lub importer, który wbrew przepisowi art. 19 ust. 5 ustawy albo art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie klasyfikuje substancji, która nie została jeszcze wprowadzona do obrotu, lub klasyfikuje ją w sposób niespełniający wymagań określonych, odpowiednio, w przepisach tej ustawy albo tego rozporządzenia, podlega karze grzywny.

Art. 43. 1. Kto wprowadza do obrotu substancję niebezpieczną lub mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę, o której mowa w art. 20 ust. 5 pkt 3, bez oznakowania wymaganego przepisami art. 20 lub z oznakowaniem niespełniającym tych wymagań, podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega kto wbrew przepisowi art. 65 rozporządzenia nr 1907/2006 nie umieszcza na etykiecie substancji lub mieszaniny wymaganego numeru zezwolenia przed ich wprowadzeniem do obrotu.

Art. 44. 1. Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez oznakowania sporządzonego zgodnie z tytułem III tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 30 rozporządzenia 1272/2008 nie aktualizuje informacji zawartych na etykiecie.

Art. 45. Kto wbrew przepisowi art. 21 nie zapewnia należytego oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, rurociągów zawierających substancje niebezpieczne i mieszaniny niebezpieczne oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub mieszanin niebezpiecznych,

podlega karze grzywny.

Art. 46. 1. Kto wbrew przepisowi art. 22 nie zapewnia wymaganych opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadza do obrotu substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie bez opakowania spełniającego wymagania tytułu IV tego rozporządzenia.

Art. 47. 1. Kto reklamuje substancję niebezpieczną bez wymienienia kategorii, o których mowa w art. 4 ust. 1 ustawy, związanych z tą substancją,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto zamieszcza reklamę niebezpiecznej mieszaniny lub mieszaniny dla której w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 5 ustawy wymagane jest oznakowanie, jeżeli reklama ta nie zawiera informacji

o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania takiej mieszaniny, a umożliwia konsumentom nabycie takiej mieszaniny bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jego opakowaniu.

Art. 48 1. Kto reklamuje substancję stwarzającą zagrożenie bez wymienienia klas lub kategorii zagrożenia związanych z tą substancją,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto reklamuje mieszaninę stwarzającą zagrożenie lub mieszaninę, o której mowa w art. 25 ust 6 rozporządzenia nr 1272/2008, umożliwiając osobie prywatnej zawarcie umowy kupna bez uprzedniego zapoznania się z etykietą, bez wymienienia rodzaju lub rodzajów zagrożenia określonych na etykiecie.

Art. 49. Rejestrujący, który wbrew przepisom art. 22 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dopełnia obowiązku wprowadzenia do dokumentów rejestracyjnych wymaganych nowych informacji i nie przedkłada ich Agencji lub nie dokonuje wymaganej aktualizacji dokumentów rejestracyjnych,

podlega karze grzywny.

Art. 50. Właściciel wyników badania, który wbrew przepisom art. 30 ust. 1, 3 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 odmawia uczestnikom forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) przedstawienia w terminie dokumentów stanowiących dowód poniesienia kosztów tego badania lub udostępnienia w terminie dokumentacji tego badania,

podlega karze grzywny do 50 000 zł.

Art. 51. 1. Kto wbrew przepisowi art. 7 ust. 1 rozporządzenia 1272/2008 przeprowadza nowe badania na zwierzętach,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom art. 7 ust. 2 i 3 rozporządzenia nr 1272/2008 przeprowadza badania na naczelnym innym niż ludzie albo badania na ludziach.

3. Kto przeprowadza nowe badania na zwierzętach kręgowych w celu uzyskania informacji dotyczących substancji i mieszanin wbrew art. 8 ust.1 rozporządzenia nr 1272/2008,

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 52 1. Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisom art. 31 ust. 1 i 3–8 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza wymaganej karty charakterystyki sporządzonej zgodnie z załącznikiem II do tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega sprawca określony w ust. 1, który wbrew przepisowi art. 31 ust. 9 rozporządzenia nr 1907/2006 dostarcza niezaktualizowaną kartę charakterystyki.

Art. 53. 1. Dostawca substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisom art. 32 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje wymaganej informacji,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega sprawca określony w ust. 1, który nie dokonuje wymaganej aktualizacji informacji, o której mowa w ust. 1.

Art. 54. 1. Dostawca wyrobu zawierającego w stężeniu powyżej 0,1% wag. substancję spełniającą kryteria zawarte w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 i zidentyfikowaną zgodnie z art. 59 ust. 1 tego rozporządzenia, który wbrew przepisowi art. 33 ust. 1 tego rozporządzenia nie przekazuje odbiorcy wyrobu wymaganej informacji,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega sprawca określony w ust. 1, który wbrew przepisowi art. 33 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje konsumentowi, na jego żądanie, wymaganej informacji.

Art. 55 1. Uczestnik łańcucha dostaw substancji lub mieszaniny, który wbrew przepisowi art. 34 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw wymaganych informacji,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega dystrybutor, który wbrew przepisowi art. 34 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje otrzymanych zgodnie z ust. 1 informacji osobie stanowiącej poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

Art. 56. 1. Kto wbrew przepisowi art. 36 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przechowuje lub nie udostępnia informacji wymaganych od niego w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisowi art. 49 rozporządzenia nr 1272/2008 nie przechowuje lub nie udostępnia informacji, które wykorzystał do celów klasyfikacji i oznakowania na mocy przepisów tego rozporządzenia.

Art. 57. 1. Dalszy użytkownik:

1) który wbrew przepisowi art. 37 ust. 4 i 7 rozporządzenia nr 1907/2006, w terminach określonych w art. 39 ust. 1 tego rozporządzenia, nie sporządza lub nie aktualizuje wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego,

2) który wbrew przepisowi art. 38 rozporządzenia nr 1907/2006, w terminach określonych w art. 39 ust. 2 tego rozporządzenia nie przekazuje do Agencji lub nie aktualizuje wymaganych informacji,

podlega karze grzywny nie niższej niż 2000 zł.

2. Tej samej karze podlega dystrybutor, który wbrew przepisowi art. 37 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przekazuje wymaganych informacji uczestnikowi lub dystrybutorowi stanowiącemu poprzednie ogniwo łańcucha dostaw.

Art. 58. Rejestrujący lub dalszy użytkownik, który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art. 40 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza Agencji w ustalonym terminie wymaganych informacji,

podlega karze grzywny.

Art. 59. Rejestrujący:

1) który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art. 41 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przedstawia w ustalonym terminie informacji wymaganych do zapewnienia zgodności dokumentów rejestracyjnych z przepisami tego rozporządzenia,

2) który wbrew decyzji Agencji podjętej na podstawie art. 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dostarcza Agencji w ustalonym terminie wymaganych dalszych informacji,

podlega karze grzywny.

Art. 60. Dalszy użytkownik, który wbrew przepisowi art. 66 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 i w terminie tam określonym nie zgłasza do Agencji stosowania substancji, o której mowa w art. 56 ust. 2 tego rozporządzenia,

podlega karze grzywny.

Art. 61. 1. Producent lub importer lub grupa producentów lub importerów, którzy wbrew przepisowi art. 40 ust. 1 i 3 rozporządzenia nr 1272/2008 wprowadzają do obrotu substancję, o której mowa w art. 39 tego rozporządzenia bez zgłoszenia Agencji wymaganych informacji,

podlegają karze grzywny.

2. Tej samej karze podlega sprawca określony w ust. 1, który wbrew przepisowi art. 40 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008 nie uaktualnia zgłoszonych informacji.

Art. 62. Kto wbrew obowiązkowi nie zapewnia swym pracownikom i ich przedstawicielom dostępu do informacji dostarczanych zgodnie z przepisami art. 31 i 32 rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do substancji lub mieszanin, które stosują lub na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy,

podlega karze grzywny.

Art. 63. Kto nie będąc do tego uprawnionym uiszcza ulgową opłatę lub należność na podstawie art. 3–10 rozporządzenia Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia nr 1907/2006 albo korzysta ze zwolnienia z opłaty na podstawie art. 74 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, podlega karze grzywny.

Art. 64. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 35, 41– 49, 52– 63 następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 848, Nr 214, poz. 1344 i Nr 237, poz. 1651).

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 65. W ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.⁴⁾) użyty w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyraz „preparat” zastępuje się użytym w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazem „mieszanina”.

Art. 66. W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127, Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405, Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673, Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608, Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252, Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732, Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587, Nr 221, poz. 1615, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288, Nr 225, poz. 1672, z 2008 r. Nr 93, poz. 586, Nr 116, poz. 740, Nr 223, poz. 1460, Nr 237, poz. 1654 oraz z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 98, poz. 817, Nr 99, poz. 825 i Nr 115, poz. 958.

1) w art. 4 w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„ 8) przestrzegania przez producentów, importerów, osoby wprowadzające do obrotu, stosujące lub eksportujące substancje, mieszaniny lub wyroby w rozumieniu przepisów ustawy z dnia... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr, poz. ...), obowiązków wynikających z tej ustawy oraz z oraz z rozporządzeń Wspólnot Europejskich w niej wymienionych;”;

2) w art. 27b:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku stwierdzenia, że do obrotu zostały wprowadzone substancje, mieszaniny lub wyroby wbrew zakazowi lub ograniczeniu określonymu w przepisach wydanych na podstawie art. 26 ustawy z dnia r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub przepisach załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, albo wbrew warunkom określonym w tych przepisach, właściwy państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie produkcji lub wprowadzania do obrotu tej substancji, mieszaniny lub wyrobu, albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, mieszaniny lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych.

2. W przypadku stwierdzenia, że jest produkowana lub została wprowadzona do obrotu substancja chemiczna w jej postaci własnej, jako składnik mieszaniny lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II i III rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wbrew terminom określonym w art. 21 tego rozporządzenia właściwy państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie produkcji lub wprowadzania

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225, Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz.1238, z 2008 r. Nr 234, poz. 1570, Nr 227, poz.1505, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz.106 i Nr 92, poz.753.

do obrotu tej substancji, mieszaniny lub wyrobu, albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, mieszaniny lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, tryb i sposób wycofania substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu, o których mowa w ust. 1– 3, z obrotu oraz warunki i sposób ich przechowywania, mając na względzie zapewnienie właściwego poziomu ochrony zdrowia i środowiska.”;

3) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. W wypadkach wymienionych w art. 27– 28 państwowi inspektorzy sanitarni są uprawnieni do zabezpieczenia pomieszczeń, środków transportu, maszyn i innych urządzeń, środków spożywczych, przedmiotów użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetyków, detergentów, substancji chemicznych i ich mieszanin oraz wyrobów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr ..., poz. ...) a także innych wyrobów mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2005 r. Nr 229, poz. 1954, z późn. zm.⁶⁾), o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej.”;

4) art. 37b otrzymuje brzmienie:

„Art. 37b. Kto wbrew decyzji właściwego państwowego inspektora sanitarnego produkuje, wprowadza do obrotu lub nie wycofuje z rynku substancji, mieszaniny lub wyrobu,

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 171, poz. 1438, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 157, poz. 1119 i Nr 187, poz. 1381, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 115, poz. 794, Nr 176, poz. 1243 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 209, poz. 1318 oraz z 2009 r. Nr 3, poz. 11 i Nr 39, poz. 308.

podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.”.

Art. 67. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219) w art. 3 w ust. 1 pkt 1c otrzymuje brzmienie:

„1c) kontrola substancji i ich mieszanin, wyrobów i detergentów przeznaczonych dla konsumentów w zakresie określonym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Art. 68. W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja lub mieszanina przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.”

2) w art. 3:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) składnik kosmetyku – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę; nie są składnikami kosmetyku wynikające z procesu technologicznego zanieczyszczenia, pomocnicze materiały techniczne oraz rozpuszczalniki i nośniki kompozycji zapachowych i aromatycznych,”

b) dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852, Nr 208, poz. 2019, z 2004 r. Nr 213, poz. 2158 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, i Nr 91, poz. 740.

„3a) mieszanina – rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory, o których mowa w art. 3 pkt 2 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 dyrektywę 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),”

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) kompozycja zapachowa – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę służące do nadania kosmetykowi aromatu lub smaku,”

d) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) kompozycja aromatyczna – substancję pochodzenia syntetycznego lub naturalnego lub mieszaninę służące do nadania kosmetykowi aromatu lub smaku,”;

3) w art. 4 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakazuje się stosowania w kosmetykach substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A, 1B i 2 na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 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); substancje kategorii 2 mogą być stosowane w przypadku umieszczenia ich na listach, o których mowa w art. 5 ust. 3 pkt 1– 3.”;

4) w art. 4a ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakaz, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2, obowiązuje od momentu zastąpienia testów na zwierzętach przez jedną lub więcej uznanych metod, wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) lub w rozporządzeniu wydanym na podstawie ust. 4.”;

5) w art. 11:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, w przypadku gdy stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest uzasadnione.”,

b) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Producent zapewnia publiczny dostęp do informacji o składzie kosmetyku z podaniem danych ilościowych w odniesieniu do substancji spełniających kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożenia wymienionych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

1) wymienionych w części 2 do tego załącznika w pkt. 2.1– 2.4, 2.6, 2.7, 2.8 (Typ A i B), 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 (kategoria 1 i 2), 2.14 (kategoria 1 i 2) oraz 2.15 (Typ A – F),

2) wymienionych w części 3 do tego załącznika w pkt. 3.1– 3.6, 3.7 (działanie szkodliwe na funkcje płciowe i płodność lub na rozwój potomstwa), 3.8 (z wyjątkiem substancji spełniających kryteria klasyfikacji ze względu na działanie narkotyczne), 3.9 i 3.10,

3) wymienionych w części 4.1 do tego załącznika,

4) wymienionych w części 5.1 do tego załącznika

oraz do danych wymienionych w ust. 1 pkt 5; informacje te muszą być łatwo dostępne za pośrednictwem odpowiednich środków przekazu informacji, w szczególności drogą pocztową, telefoniczną lub elektroniczną.”.

Art. 69. W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150, z późn. zm.⁸⁾) w art. 147a w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) laboratorium posiadające uprawnienia do badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i mieszanin nadane w trybie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Art. 70. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63, poz. 638, z późn. zm.⁹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 3 pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„3a) środkach niebezpiecznych – rozumie się przez to:

- a) substancje chemiczne i ich mieszaniny zaklasyfikowane na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jako bardzo toksyczne, toksyczne, rakotwórcze kategorii 1 lub 2, mutagenne kategorii 1 lub 2, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 lub niebezpieczne dla środowiska z przypisanym symbolem N, lub
- b) substancje chemiczne i ich mieszaniny zaklasyfikowane na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 111, poz. 708, Nr 138, poz. 865, Nr 154, poz. 958, Nr 171, poz. 1056, Nr 199, poz. 1227, Nr 223, poz. 1464 i Nr 227, poz. 1505, M.P. Nr 79, poz. 698, M.P. Nr 80, poz. 707 oraz z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 20, poz. 106, Nr 79, poz. 666 i Nr 130, poz. 1070.

⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, z 2004 r. Nr 11, poz. 97, Nr 96, poz. 959 oraz z 2005 r. Nr 175, poz. 1458.

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 (WE) nr 1272/2008”, w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako rakotwórcze kategorii 1A lub 1B, mutagenne kategorii 1A lub 1B, działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B lub jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 lub ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 i 2, lub

- c) środki ochrony roślin zaklasyfikowane jako bardzo toksyczne, toksyczne lub niebezpieczne dla środowiska wodnego z przypisanym symbolem N na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach lub zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego ze względu na toksyczność ostrą w kategorii 1 lub ze względu na toksyczność przewlekłą w kategorii 1 i 2 na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub
- d) środki ochrony roślin zaklasyfikowane jako toksyczne dla pszczoł lub organizmów wodnych określone w przepisach o ochronie roślin,”.

Art. 71. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.¹⁰⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 8c otrzymuje brzmienie:

„Art. 8c. Karty charakterystyki sporządza się dla produktów biobójczych oraz substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego 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), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106.

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.) zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”.

2) w art. 8d ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania właściwości fizykochemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, są wykonywane metodami określonymi na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006 oraz tam, gdzie to właściwe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”;

3) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. Pozwolenie dotyczące produktu biobójczego:

1) zaklasyfikowanego na podstawie przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach przynajmniej jako toksyczny, bardzo toksyczny lub rakotwórczy kategorii 1 lub 2 bądź mutagenny kategorii 1 lub 2, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2,

albo

2) zaklasyfikowanego na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady 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) przynajmniej w klasie toksyczności ostrej w kategorii 1, 2 lub 3 lub jako rakotwórczy kategorii 1A lub 1B bądź mutagenny kategorii 1A lub 1B, bądź jako działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B,

określa ponadto zakres jego obrotu i stosowania, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.”;

4) w art. 24a w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie

„3) nazwę i zawartość substancji czynnej obecnej w tym produkcie, a także nazwę i zawartość każdej substancji niebezpiecznej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”;

5) w art. 27 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) została zaklasyfikowana, opakowana i oznakowana zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;”;

6) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wystąpienia z wnioskiem, o którym mowa w art. 28, jeżeli substancja czynna przeznaczona do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka:

1) została zaklasyfikowana zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach jako rakotwórcza, mutagenna, działająca szkodliwie na rozrodczość, uczulająca

lub

2) zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach nie ulega łatwo rozkładowi albo ulega biokumulacji w środowisku”;

7) w art. 44 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkty biobójcze powinny być klasyfikowane i oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 2– 4, zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Art. 72. W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.¹¹⁾) w art. 16 w ust. 1 w pkt 8 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) art. 31– 34 ustawy z dnia r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr, poz.....),”.

Art.73. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz.2275, z późn. zm.¹²⁾) art. 24a otrzymuje brzmienie:

„Art. 24a. Organ nadzoru informuje Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4, w przypadku gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje lub mieszaniny w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Art. 74. W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową (Dz. U. Nr 121, poz. 1263, z późn. zm.¹³⁾) w art. 6 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do oznakowania pojemników zawierających substancje kontrolowane stosuje się przepisy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Art. 75. W ustawie z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.¹⁴⁾) w art. 16 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956, Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492, Nr 183, poz. 1538, z 2006 r. Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 75, poz.492 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 214, poz. 1344 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106, Nr 62, poz.504 i Nr 166, poz.1317.

¹²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 35, poz. 215, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106.

¹³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458 oraz Nr 203, poz. 1683.

¹⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 171, poz. 1225, Nr 220, poz. 1600 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97.

„6) jednostki organizacyjne posiadające specjalistyczne laboratoria, wykonujące badania produktów leczniczych, środków spożywczych, substancji chemicznych i ich mieszanin, środków ochrony roślin, produktów biobójczych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli obowiązek przeprowadzania takich badań wynika z odrębnych przepisów, w szczególności przepisów: prawa farmaceutycznego, o bezpieczeństwie żywności i żywienia, o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, o ochronie roślin, o produktach biobójczych i przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych;”.

Art. 76. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.¹⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) substancji chemicznych i ich mieszanin, które są prekursorami, w zakresie nieuregulowanym w przepisach o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”;

2) w art. 44 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych prowadzi rejestr producentów, importerów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu prekursorzy kategorii 2, uwzględniający dane, o których mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia 273/2004, oraz powiadamia o zgłoszeniu właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.”.

Art. 77. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. Nr 180, poz. 1495, z późn. zm.¹⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469, Nr 120 poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48, Nr 82, poz. 558 oraz z 2009 Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817.

¹⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 223, poz. 1464, oraz z 2009 r. Nr 79, poz. 666.

1) w art. 3 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) składnik niebezpieczny – substancję niebezpieczną lub mieszaninę niebezpieczną w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dniar. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr, poz.....);”;

2) w załączniku nr 2 do ustawy:

a) w ust. 1 pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) części składowe zawierające ogniotrwale włókna ceramiczne, określone w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 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),”

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Zebrany zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny, z którego usunięto substancje i mieszaniny oraz części składowe wymienione w ust. 1, należy przetworzyć w następujący sposób:”.

Art. 78. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493, z późn. zm.¹⁷⁾) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.”.

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i przepisy końcowe

¹⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 138, poz. 865 i Nr 199, poz. 1227.

Art. 79. 1. Z dniem wejścia w życie ustawy Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych powołany na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Inspektorem do Spraw Substancji Chemicznych.

2. Z dniem wejścia w życie ustawy Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów staje się Biurem do Spraw Substancji Chemicznych.

3. Z dniem wejścia w życie ustawy pracownicy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów stają się pracownikami Biura do Spraw Substancji Chemicznych.

Art. 80. 1. Ilekroć w odrębnych przepisach jest mowa o „Inspektorze do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych” lub „Biurze do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych”, rozumie się przez to, odpowiednio, Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych lub Biuro do Spraw Substancji Chemicznych.

2. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o „ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych” albo „przepisach o substancjach i preparatach chemicznych” rozumie się przez to „przepisy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach”.

Art. 81. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 4 ust. 2, art. 24 ust. 2 i 5, art. 26, art. 27 ust. 2, art. 28 ust. 3, art. 31 ust. 1, art. 33c ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222) zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 16 ust. 2, art. 17 ust. 2, art. 19 ust. 2, art. 20 ust. 5, art. 21 ust. 2, art. 22 ust. 3, art. 26 ust. 1, art. 30 nie dłużej jednak niż przez okres 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 82. Traci moc ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222).

Art. 83. Przepisy art. 20 ust. 2 stosuje się do dnia 1 czerwca 2015 r.

Art. 84. Ustawa wchodzi w życie z dniem 20 czerwca 2010 r., z wyjątkiem art. 68 pkt 3 i 5b, które wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2010 r.

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach został opracowany w związku z obowiązkiem włączenia do polskiego porządku prawnego przepisów *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady 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*, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008”, które weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r., aczkolwiek stosowanie najważniejszych przepisów rozporządzenia dotyczących substancji jest obowiązkowe od 1 grudnia 2010 r., a dotyczących mieszanin – od 1 czerwca 2015 r. Z uwagi na wprowadzoną tym rozporządzeniem istotną zmianę dotychczas obowiązującej terminologii dotyczącej chemikaliów zdecydowano się nie wdrażać tego rozporządzenia poprzez kolejną nowelizację ustawy z dnia 11 stycznia o substancjach i preparatach chemicznych, ponieważ zmiany musiałyby objąć nawet tytuł ustawy, ale poprzez nową ustawę o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. Z tego powodu przedstawiany projekt inkorporuje, z niezbędnymi zmianami, dotychczasowe przepisy ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i wprowadza zmiany wynikające z konieczności wdrożenia wyżej wymienionego rozporządzenia, tj. wskazanie organów współpracujących, krajowego centrum informacyjnego, organów nadzoru nad przestrzeganiem przepisów tego rozporządzenia oraz określeniu kar za jego nieprzestrzeganie.

Niezbędne zmiany w przepisach dotychczas obowiązujących wynikają ze zmian dokonanych rozporządzeniem nr 1272/2008 w:

- terminologii, a w szczególności zastąpieniu wyrazu „preparat” wyrazem „mieszanina”,
- dyrektywie Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1), która ulega w pierwszej kolejności zmianom, a następnie zostanie uchylona,

- dyrektywie 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1), która ulegała w pierwszej kolejności zmianom, a następnie zostanie uchylona,
- rozporządzeniu (WE) 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, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające 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.).

Wszystkie powyżej wymienione akty prawne były dotychczas wdrożone ustawą z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych i przepisami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie, co powoduje, że niezbędnym jest dostosowanie także niektórych aktów wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy do przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

Z uwagi na odwołania w innych przepisach ustawowych do przepisów o substancjach i preparatach chemicznych zmianami należało objąć nie tylko podstawową ustawę regulującą tematykę chemikaliów, ale również następujące inne ustawy:

- 1) ustawę z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.) – w związku z wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008,
- 2) ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.) – w odniesieniu do nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz wymienionych tam rozporządzeń wspólnotowych. Dokonane zmiany wynikają z poszerzenia, w porównaniu z obecnym stanem prawnym, katalogu podmiotów podlegających nadzorowi oraz z otrzymanych przez Państwową

Inspekcję Sanitarną dodatkowych uprawnień i obowiązków, a także są skutkiem zmiany tytułu nowej ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008,

- 3) ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219) – w związku z rozszerzeniem katalogu uprawnień Inspekcji Handlowej,
- 4) ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. 2001 r. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy, wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wdrożeniem przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r.
- 5) ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150 j.t., z późn. zm.) – w związku ze zmianą tytułu nowej ustawy,
- 6) ustawę z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 63, poz. 638, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy oraz wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008,
- 7) ustawę z dnia 13 września 2002 o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) – w związku z wprowadzeniem zmian dotyczących karty charakterystyki uregulowanych rozporządzeniem nr 1907/2006 oraz zmianą tytułu nowej ustawy,
- 8) ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary. (Dz. U. z 2002 r. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.) – w związku ze zmianą tytułu nowej ustawy oraz potrzebą uaktualnienia numeracji przepisów, objętych zastosowaniem niniejszego aktu prawnego,
- 9) ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2003 r. Nr 208, poz. 2020, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy oraz wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008,

- 10) ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową (Dz. U. z 2004 r. Nr 121, poz. 1263, z późn. zm.) – w związku ze zmianą tytułu nowej ustawy,
- 11) ustawę z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. z 2005 r. Nr 33, poz. 289, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym wprowadzenia nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008,
- 12) ustawę dnia 29 lipca 2005 o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) – w zakresie dotyczącym zmiany tytułu nowej ustawy oraz wprowadzeniem nowego nazewnictwa wynikającego z przepisów rozporządzenia nr 1272/2008,
- 13) ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. z 2005 r. Nr 180, poz. 1495, z późn. zm.) – w związku ze zmianą tytułu nowej ustawy,
- 14) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 493, z późn. zm.) – w związku z wprowadzeniem w nowej ustawie definicji substancji i mieszaniny stwarzającej zagrożenie zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 1272/2008.

I. Prezentowany projekt ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach bazuje, w znacznym zakresie, na dotychczasowych regulacjach prawnych zawartych w ustawie o substancjach i preparatach chemicznych. Zachowano w ramach projektu zakres regulacji ustawy, obejmujący: właściwe wykonanie rozporządzeń wspólnotowych (WE) nr 1907/2006, (WE) nr 648/2004 oraz (WE) nr 689/2008 poprzez określenie właściwości organów w zakresie wykonywania określonych w rozporządzeniach zadań administracyjnych oraz sankcji w przypadku niewypełnienia obowiązków nałożonych tymi aktami, a także regulujący warunki, zakazy i ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji chemicznych, mieszanin lub wyrobów. W ramach powyższego zakresu zachowano także dotychczasowe przepisy dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji i preparatów (obecnie: mieszanin), jako stanowiące wdrożenie dyrektyw wspólnotowych 67/548/EWG oraz 1999/45/WE i dopuszczone do dalszego

stosowania na czas określony w przepisach przejściowych rozporządzenia (WE) 1272/2008. Utrzymano także dotychczasowy organ właściwy w sprawach substancji i preparatów (obecnie: mieszanin) jakim jest Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwany w projekcie Inspektorem do Spraw Substancji Chemicznych. Przepisy proceduralne i kompetencyjne w zakresie działania tego organu zostały zachowane. Zarówno ustawa w dotychczasowym brzmieniu jak i niniejszy projekt ustawy wdrażają do prawa polskiego przepisy dyrektywy 2004/9/WE w sprawie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) oraz dyrektywy 2004/10/WE w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych. Zachowano dotychczasowe przepisy regulujące sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i preparatów (mieszanin) niebezpiecznych oraz do pracy z nimi – jako stanowiące wdrożenie dyrektywy 92/58/EWG w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy. Pozostawiono także w projekcie dotychczasową możliwość określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki kategorii substancji i preparatów niebezpiecznych, którymi obrót wymaga posiadania określonych kwalifikacji. Fakultatywny charakter powyższego upoważnienia ustawowego pozwala na skorzystania z możliwości dalszej regulacji obrotu w przypadku, gdy zaistnieje taka potrzeba.

W porównaniu z dotychczas obowiązującymi przepisami ustawy o substancjach i preparatach chemicznych projekt zawiera wskazane poniżej różnice (numeracja przepisów tylko w odniesieniu do prezentowanego projektu ustawy):

1. Tytuł ustawy uzyskał brzmienie *Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach*, w miejsce poprzedniego tytułu *Ustawa o substancjach i preparatach chemicznych*.

2. W art. 1:

1) ust. 1 – zakres ustawy został poszerzony w odniesieniu do właściwości organów o zadania administracyjne i obowiązki wynikające z rozporządzenia nr 1272/2008,

2) ust. 2 – usunięto zwrot „nabywania”, z uwagi na fakt, że ustawa nie reguluje

warunków nabywania substancji, mieszanin lub zawierających je wyrobów,

3) ust. 4 pkt 2 – zgodnie z dyrektywą 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie odpadów, odpady nie są substancją, mieszaniną ani wyrobem w rozumieniu art. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 oraz art. 2 rozporządzenia nr 1272/2008. W związku z powyższym zmieniono brzmienie pkt 2 ust. 4 dotyczącego zakresu wyłączeń od stosowania przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach dostosowując go do tych rozporządzeń.

4) ust. 4 pkt 3 lit d – rozszerzono zakres przepisów ustawy dotyczących środków ochrony roślin, w stosunku do dotychczasowych przepisów, o regulacje dotyczące sankcji za ich niewłaściwą klasyfikację. Owa zmiana wynika z dodania w ustawie art. 41, który określa sankcje za wprowadzenie do obrotu niewłaściwie zaklasyfikowanych substancji lub mieszanin.

3. W art. 2:

1) pkt 2 – zmiana art. 2 pkt 2 nastąpiła w związku ze zmianą nazewnictwa odnoszącego się do zakresu przedmiotowego ustawy. W rozporządzeniu nr 1272/2008 wprowadzono termin „mieszanina”, który zgodnie z art. 57 tego rozporządzenia zastępuje w rozporządzeniu nr 1907/2006 termin „preparat”; ze względu na zharmonizowanie przepisów ustawy z terminologią występującą w przepisach wspólnotowych dotyczących chemikaliów, termin preparat zastąpiono terminem mieszanina; definicja mieszaniny zawarta w projekcie nowej ustawy jest tożsama z dotychczasową definicją preparatu;

2) w pkt 5 – dodano brakującą wcześniej definicję „środka powierzchniowo czynnego” poprzez odwołanie się do art. 2 pkt 6 rozporządzenia 648/2004;

3) w pkt 14 – dodano brakującą wcześniej definicję „dostawcy wyrobu” poprzez odwołanie się do definicji określonej w art. 3 pkt 33 rozporządzenia 1907/2006;

4) zmiana art. 2 pkt 25 i 26 ustawy wiąże się z wprowadzeniem nowych definicji wynikających z ustawodawstwa wspólnotowego tj. „klasa zagrożenia” i „kategoria zagrożenia”, które zostały zdefiniowane w rozporządzeniu nr 1272/2008;

5) w pkt 27 – dodano brakującą wcześniej definicję wywozu określoną w rozporządzeniu (WE) nr 689/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17

czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. EU L 204 z 31.07.2008 r., str. 1), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 689/2008”.

4. W art. 3 ust. 2 – Rozporządzenie nr 1272/2008 w art. 1 ust. 4 wprowadza przepis dyspozycyjny stanowiący o możliwości wyłączenia przez państwa członkowskie stosowania przepisów rozporządzenia nr 1272/2008 ze względu na obronność. Biorąc pod uwagę specyfikę zagadnień wojskowych oraz możliwość wykorzystania w tym obszarze substancji i mieszanin chemicznych, wprowadzono przepis art. 3 ust. 2 zezwalający na zwolnienie niektórych substancji w postaci własnej, jako składników mieszanin lub w wyrobach niezbędnych dla potrzeb obronności państwa ze stosowania przepisu art. 40 rozporządzenia nr 1272/2008. Przepisy w/w art. dotyczą przekazywania przez producentów bądź importerów do Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji o klasyfikacji i oznakowaniu substancji.

5. W art. 4 ust. 2 – określono terminy „substancja stwarzająca zagrożenie” i „mieszanina stwarzająca zagrożenie”. Uzupełnienie nowej ustawy o wymienione terminy wynika z terminologii występującej w rozporządzeniu nr 1272/2008 oraz ma na celu wprowadzenie rozróżnienia substancji i mieszanin zaklasyfikowanych jako niebezpieczne w myśl dyrektywy 67/548/WEG oraz dyrektywy 1999/45/WE od substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie w myśl rozporządzenia nr 1272/2008. Brak niniejszych definicji doprowadziłby w efekcie do niemożności wprowadzenia w prawie krajowym sankcji za naruszenie przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

6. W rozdziale 2 – z uwagi na zmianę terminologii usunięto nazwy „Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych” oraz „Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych”. W ich miejsce wprowadzono nazwy „Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych” i „Biuro do Spraw Substancji Chemicznych”. Zdecydowano się nie wprowadzać do nazw terminu „mieszaniny”, ponieważ nie jest to konieczne i niepotrzebnie komplikowałoby brzmienie tych nazw.

7. W art. 12 ust. 1 pkt 5 i 6 – poszerzono zakres kompetencji Inspektora do Spraw Substancji Chemicznych, określony w tym przepisie.

Do nowych zadań Inspektora ds. Substancji Chemicznych, wynikających z rozporządzenia nr 1272/2008, należy pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 43 powyższego rozporządzenia oraz utworzenie

i prowadzenie Krajowego Centrum Informacyjnego zgodnie z art. 44 tego rozporządzenia.

8. W art. 15:

1) w ust 1 – dokładnie doprecyzowano kto jest odpowiedzialny za przesłanie do Inspektora informacji o mieszaninie niebezpiecznej lub stwarzającej zagrożenie, która znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i może spowodować zatrucie człowieka lub szkodę dla środowiska lub mienia, dostosowując te przepisy do przepisów art. 45 rozporządzenia nr 1272/2008; określony tym przepisem krąg podmiotów zobowiązanych do przesłania wymaganych danych zapewni, że Inspektor ds. Substancji Chemicznych będzie posiadał informacje o wszystkich mieszaninach niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie obecnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) zrezygnowano z dotychczasowego zapisu o możliwości zobowiązania, w drodze decyzji, podmiotu przedkładającego kartę charakterystyki do jej uzupełnienia w przypadku, gdy nie zawiera wymaganych informacji, ze względu na brak potrzeby utrzymania tego zapisu – prawidłowość karty charakterystyki podlega kontroli organów nadzoru;

3) w ust. 5 – w wyniku dyskusji z ośrodkami ostrych zatruc, w szczególności dotyczącymi zakresu informacji niezbędnych dla leczenia ostrych zatruc ustalono, że wystarczający zakres informacji określają pkt 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006; w zakresie tym mieszczą się również zagrożenia dla środowiska lub mienia; z uwagi na powyższe dozwolono w ustawie, aby odpowiednie podmioty, niezobowiązane zgodnie z art. 31 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 do dostarczania karty charakterystyki, mogły przedstawić wyłącznie powyższy zakres informacji, w miejsce karty charakterystyki, jeżeli nie została ona przez nich sporządzona.

9. Przepis informujący o tym, iż kontrola i weryfikacja spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz nadawanie uprawnień podlega stałej opłacie rocznej, a także upoważnienie ustawowe do określenie jej wysokości i sposobu jej wnoszenia, został wydzielony z dotychczasowego przepisu do odrębnego przepisu art. 17.

10. Ze względu na poszerzenie zakresu regulacji rozdziału 5 projektu ustawy o przepisy art. 18 i 19 dotyczące klasyfikacji zmieniono nazwę rozdziału 5 ustawy na

„Klasyfikacja, oznakowania, opakowania, obrót i stosowanie substancji i ich mieszanin”. Ze względu na fakt, iż przepisy zawarte w tym rozdziale dotyczą nie tylko substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych zrezygnowano w tytule z wyrazów „niebezpieczna”.

Art. 18 – zmieniono poprzez zapewnienie właściwych odwołań do przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

W art. 19 ust. 3 – dokonano niezbędnych zmian wynikających z rozporządzenia nr 1272/2008. Obecnie, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, substancje posiadające urzędową klasyfikację są zamieszczone w tabeli 3.2 stanowiącej część 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, obowiązującego bezpośrednio, dlatego też niezbędne było wskazanie konieczności klasyfikacji substancji chemicznych zgodnie z tą tabelą i usunięcie delegacji ustawowej dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem. Transponowano również przepisy art. 55 pkt 2 lit a) rozporządzenia nr 1272/2008 zmieniające dyrektywę 67/548/EWG. Zgodnie z tymi przepisami wskazana w tabeli 3.2 klasyfikacja i oznakowanie odnoszą się wyłącznie do niebezpiecznych właściwości wskazanych przez symbole określające zagrożenie przypisane do kategorii niebezpieczeństwa i przez zwroty R. Natomiast wszystkie pozostałe zagrożenia (niewymienione w danej pozycji wykazu), jeżeli takowe istnieją, klasyfikuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i ich mieszanin.

Art. 19 ust. 4 – zmieniono poprzez zapewnienie właściwych odwołań do przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

W art. 19 ust 5 – doprecyzowano przepisy rozporządzenia nr 1907/2006, poprzez odwołanie do kryteriów zawartych w ustawie, a nie do kryteriów zawartych w odpowiednich dyrektywach, co ma miejsce w wymienionych w tym ustępie przepisach tego rozporządzenia. Obowiązek klasyfikacji wynikający z powyższych przepisów dotyczy także substancji które nie są wprowadzane do obrotu, jednakże podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia na mocy rozporządzenia nr 1907/2006.

W art. 19 ust.6 – uzależniono stosowanie przepisów art. 18 i 19 ustawy od przepisów art. 61 ust. 1– 5 rozporządzenia nr 1272/2008. Przepisy art. 61 ust. 1– 5 tego rozporządzenia precyzyjnie określają od kiedy substancje lub mieszaniny klasyfikuje projekt z dnia 13 stycznia 2010 r.

się zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, kiedy można substancje lub mieszaniny klasyfikować zgodnie z przepisami tego rozporządzenia oraz kiedy obowiązkowa jest klasyfikacja zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 19 ust. 2 ustawy.

11. W art. 20 – uzależniono stosowanie tego przepisu od przepisów art. 61 ust. 1–5 rozporządzenia nr 1272/2008.

Przepisy art. 61 ust 1– 5 tego rozporządzenia precyzyjnie określają kiedy należy stosować oznakowanie zgodne z przepisami art. 4 ust. 1, art. 20 ust. 1 i 2 oraz przepisami wydanymi na podstawie art. 20 ust. 5 ustawy, a kiedy należy stosować przepisy rozporządzenia nr 1272/2008.

12. W art. 22 ust. 4 – uzależniono stosowanie tego przepisu od przepisów art. 61 ust. 1– 4 rozporządzenia nr 1272/2008, które precyzyjnie określają kiedy opakowania substancji lub mieszanin muszą spełniać wymagania niniejszej ustawy, a kiedy wymagania dotyczące opakowań reguluje rozporządzenie nr 1272/2008.

13. W art. 23 – rozszerzono zakres przedmiotowy przepisu w związku z określeniem w nowej ustawie substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie (ust. 1 i 2).

14. W art. 25 – rozszerzono zakres przedmiotowy przepisu, dostosowując go do terminologii wprowadzanej rozporządzeniem nr 1272/2008. Jednocześnie dokonano zmiany zakresu podmiotowego przepisu wskazując, iż osobami zobowiązanymi do sporządzania spisu są producenci, importerzy oraz dalsi użytkownicy. Włączenie do dotychczasowego katalogu podmiotów stosujących substancje i mieszaniny, a wykluczenie dystrybutorów – jako podmiotów jedynie magazynujących i wprowadzających do obrotu substancje i mieszaniny, ma na celu zapewnienie, iż wyłącznie podmioty, które aktywnie posługują się substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi lub stwarzającymi zagrożenia zobowiązane są do posiadania spisu tych substancji i mieszanin.

15. W art. 26 ust. 1 – rozszerzono zakres przedmiotowy przepisu w związku z wprowadzeniem w nowej ustawie określenia substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie.

16. W art. 28:

- 1) W zdaniu wstępnym uzupełniono katalog organów nadzoru uprawnionych do sprawowania kontroli o Wojskową Inspekcję Sanitarną. Zgodnie z art. 20a

ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowa Inspekcja Sanitarna realizuje, na terenach określonych w tym przepisie, zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2) w pkt 3 powyższego artykułu poszerzono zakres kompetencji Inspekcji Handlowej poprzez uprawnienie tego organu do kontroli przestrzegania przez dostawców przepisów tytułu III i IV rozporządzenia nr 1272/2008 w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego;

3) w pkt 5 lit e rozszerzono uprawnienia organów celnych, co pozwoli na informowanie Inspekcji Sanitarnej o podejrzeniach importu substancji, które nie zostały zarejestrowane zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006.

17. W rozdziale 7 dotyczącym przepisów karnych:

1) uporządkowano numerację artykułów,

2) tam gdzie to niezbędne zmieniono terminologię dostosowując ją do przepisów rozporządzenia nr 1272/2008,

3) dodano sankcje za nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

18. W art. 41 oraz 42 – wprowadzono sankcje za brak dokonania klasyfikacji przez określone podmioty z uwagi na jednoznaczne określenie tego obowiązku w art. 4 rozporządzenia nr 1272/2008. Postępowanie w sprawach objętych tymi przepisami będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

19.

W art. 43 ust.1 - zmieniono przepis art. 43 ust. 1 ustawy. Zgodnie z delegacją wynikającą z art. 20 ustawy Minister Zdrowia w rozporządzeniu dotyczącym oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych określi m.in. szczególne wymogi dotyczące oznakowania niektórych mieszanin chemicznych. Dotychczasowe brzmienie przedmiotowego artykułu nie zawierało sformułowania „niektórych mieszanin chemicznych” co skutkowało tym, że organy nadzoru nie miały możliwości kontrolowania tych podmiotów, które wprowadzają do

obrotu mieszaniny niezaklasyfikowane jako niebezpieczne, ale wymagające szczególnego sposobu oznakowania.

20. W art. 44:

1) określono sankcję, w postaci kary grzywny, za wprowadzanie do obrotu substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie bez właściwego oznakowania wymaganego przepisami rozporządzenia nr 1272/2008; obowiązek ten wynika z art. 4 ust. 4 tego rozporządzenia;

2) w ust. 2 art. 44 wprowadzono także sankcję w postaci kary grzywny za niedokonanie przez dostawców aktualizacji informacji zawartych na etykietach substancji lub mieszanin objętych zakresem stosowania rozporządzenia nr 1272/2008; obowiązek aktualizacji etykiety w przypadku zmiany klasyfikacji lub oznakowania substancji bądź mieszaniny czy zamieszczenia na etykiecie nowych informacji wymaganych art. 25, wynika z art. 30 tego rozporządzenia; postępowanie w sprawach objętych tym artykułem będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

21. W art. 46 ust 2 – przepis ten uzupełniono poprzez dodanie dodatkowo sankcji za niezapewnienie odpowiednich opakowań substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie. Obowiązek taki wynika z rozporządzenia nr 1272/2008 (art. 4 ust 4).

22. W art. 48 – wprowadzono dodatkowo sankcję za reklamę substancji stwarzającej zagrożenie bez wymienienia klas lub kategorii zagrożenia związanych z tą substancją oraz sankcję za reklamę mieszanin stwarzających zagrożenie lub o których mowa w art. 25 ust. 6 rozporządzenia nr 1272/2008, umożliwiających zakup tej mieszaniny osobie prywatnej bez wcześniejszego zapoznania się z etykietą.

Przepisy rozporządzenia nr 1272/2008 mając na celu ochronę zdrowia ludzi, a w szczególności konsumentów, wymagają aby reklama substancji stwarzających zagrożenie zawierała informację o zagrożeniach stwarzanych przez te substancje. Z tego też powodu także reklama mieszanin stwarzających zagrożenie, która może umożliwić konsumentom zakup takiej mieszaniny bez uprzedniego zapoznania się z etykietą, powinna informować o zagrożeniu stwarzanym przez mieszaninę. Postępowanie w sprawach objętych tym artykułem będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

23. W art. 51 – wprowadzono sankcję za przeprowadzanie badań dla celów klasyfikacji wbrew regułom zawartym w rozporządzeniu nr 1272/2008.

Rozporządzenie nr 1272/2008 stoi na stanowisku, że nowe badania przeprowadzane na zwierzętach do celów tego rozporządzenia przeprowadza się wyłącznie, gdy wykorzystano już wszelkie inne możliwości uzyskania informacji o zagrożeniach jakie stwarzają substancje lub mieszaniny np. wyniki wcześniej przeprowadzonych badań, dane z literatury naukowej, informacje z praktyki. Przepisy art. 7 rozporządzenia nr 1272/2008 zabraniają także przeprowadzania badań na naczelnym innych niż ludzie oraz ludziach do celów niniejszego rozporządzenia.

23. W art. 52 doprecyzowano ust. 1 i 2 zgodnie z przepisami art. 31 rozporządzenia nr 1907/2006.

24. W art. 56 – dodano ustęp 2, stanowiący iż odpowiedzialność ponoszą także podmioty, które nie przechowują i nie udostępniają organom nadzoru informacji, które były wykorzystywane dla klasyfikacji i oznakowania wymaganych przepisami rozporządzenia nr 1272/2008. Postępowanie w sprawach objętych tym artykułem będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

25. W art. 61 – określono sankcję za niewykonywanie określonych obowiązków nałożonych rozporządzeniem nr 1272/2008. Rozporządzenie to nakłada na producentów lub importerów substancji podlegających rejestracji zgodnie z rozporządzeniem nr 1907/2006 lub substancji stwarzających zagrożenie wprowadzanych do obrotu w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, obowiązek poinformowania Europejskiej Agencji Chemikaliów o klasyfikacji i elementach oznakowania takich substancji. Informacje te będą służyły do sporządzenia ogólnodostępnej bazy danych, obejmującej w szczególności informacje o klasyfikacji i oznakowaniu substancji. W artykule 61 wprowadzono sankcję w postaci kary grzywny za brak poinformowania Europejskiej Agencji Chemikaliów o klasyfikacji i elementach oznakowania substancji objętych zakresem art. 39 tego rozporządzenia. Obowiązek poinformowania Agencji wynika z art. 40 rozporządzenia nr 1272/2008. Postępowanie w sprawach objętych tym artykułem będzie następowało w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

- III. Ze względu na użycie w nowej ustawie terminu mieszanina konieczne stało się wprowadzenie odpowiednich zmian w ustawie Kodeks pracy.
- IV. Państwowa Inspekcja Sanitarna zgodnie z art. 28 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów tej ustawy oraz przepisów rozporządzeń WE w niej wymienionych przez osoby zobowiązane do przestrzegania tych przepisów. W związku z powyższym niezbędnym jest dokonanie stosownych zmian w przepisach ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które zapewniłyby realizację zadań nałożonych przez ww. ustawę oraz rozporządzenia WE. Zmiana przepisu art. 4 ust. 1 pkt 8 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej miała na celu wskazanie kręgu podmiotów podlegających kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej, który został poszerzony o podmioty podlegające rozporządzeniu nr 1272/2008. Ze względu na zmianę w nowej ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach terminu preparat na mieszanina konieczne stało się wprowadzenie odpowiednich zmian redakcyjnych w art. 27b ust. 1, 2 i 4, w art. 29 oraz w art. 37b ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W art. 27 b ust. 2 dokonano także dodatkowej zmiany, poprzez odwołanie się nie tylko (jak dotychczas) do przepisów tytułu II rozporządzenia nr 1907/2006, ale także do przepisów tytułu III tego rozporządzenia. Zmiana ta ma na celu zapewnienie większej przejrzystości przepisu, poprzez wyraźne i pełne wskazanie właściwych przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 regulujących obowiązek rejestracji substancji.
- V. Inspekcja Handlowa zgodnie z art. 28 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, jest jednym z organów, który sprawuje, w określonym w ustawie zakresie, nadzór nad przestrzeganiem przepisów tej ustawy oraz przepisów rozporządzeń WE wymienionych w ustawie. W związku z powyższym niezbędnym jest dokonanie stosownych zmian w przepisach ustawy o Inspekcji Handlowej, które zapewniłyby realizację zadań nałożonych przez ww. ustawę oraz rozporządzenia WE. Zmiana przepisu art. 3 ust. 1 lit. c) ustawy o Inspekcji Handlowej ma na celu wskazanie kręgu podmiotów podlegających kontroli Inspekcji Handlowej, który został poszerzony o podmioty podlegające rozporządzeniu nr 1272/2008.

- VI. W ustawie o kosmetykach wprowadzono zmiany wynikające z ujednoczenia nazewnictwa oraz zmiany merytoryczne, które wynikały z konieczności wdrożenia w prawodawstwie krajowym zmian wprowadzonych w dyrektywie 76/768/EWG przez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. Dyrektywa 2008/112/WE zmienia między innymi przepisy dyrektywy 76/768/EWG w celu dostosowania jej do rozporządzenia nr 1272/2008.
- VII. Zmiany w ustawie - Prawo ochrony środowiska zostały spowodowane koniecznością ujednoczenia nazewnictwa w prawie krajowym w związku z wejściem w życie rozporządzenia nr 1272/2008. Powyższe zmiany dotyczą art. 147a ust. 1 pkt. 2 ustawy Prawo ochrony środowiska, który odwołuje się do laboratorium posiadającego uprawnienia do badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i mieszanin nadane w trybie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- VIII. Zmiany terminologiczne w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach pociągnęły za sobą konieczność ich uwzględnienia w ustawie o opakowaniach i odpadach opakowaniowych. W art. 3 ust. 3a dostosowano do zmian definicję środka niebezpiecznego jako, między innymi, substancji i mieszaniny chemicznie zaklasyfikowanej jako bardzo toksyczna, toksyczna, rakotwórcza kategorii 1 lub 2, mutagenna kategorii 1 lub 2, działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 lub niebezpieczna dla środowiska z przypisanym symbolem N w rozumieniu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- IX. Ze względu na uchylenie przez rozporządzenie nr 1907/2006 przepisów dotyczących kart charakterystyki, które były umieszczone w dyrektywach oraz implementowane w prawodawstwie krajowym, niezbędnym jest dokonanie zmiany w przepisie art. 8c ustawy o produktach biobójczych przez odwołanie się do przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, które od dnia 1 czerwca 2007 r. reguluje zagadnienia związane z kartami charakterystyki.

Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy, konieczne stało się wprowadzenie odpowiednich zmian redakcyjnych w ustawie o produktach biobójczych, która
projekt z dnia 13 stycznia 2010 r.

w art. 8d ust. 1 odwołuje się do zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, określonych w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz która w art. 16, art. 27 ust. 1, art. 29 i art. 44 ust. 1 odnosi się do przepisów ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Ponadto, w art. 16, dotyczącym wyłączenia dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania produktów biobójczych o określonej toksyczności, zaklasyfikowanych na podstawie dotychczasowej ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, dodano przepis o wyłączeniu dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania, gdy klasyfikacji dokonuje się na podstawie przepisów rozporządzenia nr 1272/2008.

W art. 29 ustawy o produktach biobójczych wprowadzono zmiany redakcyjne mające na celu dostosowanie treści w/w art. do nomenklatury występującej w przepisach dotyczących kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i mieszanin chemicznych.

- X. Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy wprowadzono zmianę redakcyjną w ustawie o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, która w art. 16 ust. 1 pkt. 8 lit. b) odwołuje się do przepisów karnych zawartych w art. 31 – 34 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- XI. Ze względu na zmiany terminologiczne konieczne stało się ich uwzględnienie w art. 24a ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, zgodnie z którym Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych jest informowany o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4 tej ustawy w przypadku, gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje lub mieszaniny chemiczne w rozumieniu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- XII. Zmiany terminologii użytej w ustawie o substancjach zubożających warstwę ozonową wywołane zostały zmianą nazewnictwa występującego w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

- XIII. Ujednoczenie nazewnictwa w ustawie o substancjach chemicznych i ich mieszaninach pociągnęło za sobą konieczność uwzględnienia tych zmian w ustawie o doświadczeniach na zwierzętach, która w art. 16 ust. 1 odnosi się do jednostek organizacyjnych posiadających specjalistyczne laboratoria wykonujące między innymi badania substancji i mieszanin chemicznych, jeżeli obowiązek przeprowadzenia takich badań wynika z przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- XIV. Następstwem zmian terminologicznych są zmiany w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, która w art. 3 ust. 2 odwołuje się do substancji i mieszanin chemicznych będących prekursorami w zakresie nieregulowanym ustawą o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W związku z powyższym konieczne stało się także wprowadzenie zmian redakcyjnych w art. 44 ust. 1 pkt. 4 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, w którym to następuje odwołanie do rejestru producentów, importerów i innych podmiotów wprowadzających do obrotu prekursorzy kategorii 2, prowadzonego przez Inspektora ds. Substancji Chemicznych.
- XV. W ustawie o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzono zmiany wynikające z ujednoczenia nazewnictwa. Ze względu na zmianę tytułu nowej ustawy oraz zmiany związane z ujednoczeniem nazewnictwa wymienionego w rozporządzeniu nr 1272/2008 niezbędnym stało się wprowadzenie nowej terminologii. Art. 3 ust. 1 pkt 7 tego aktu wprowadza termin składnika niebezpiecznego definiując go jako substancję niebezpieczną lub mieszaninę niebezpieczną w rozumieniu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
- XVI. Zmiana wprowadzona w ustawie o zapobieganiu szkodom w środowisku została podyktowana zmianami terminologicznymi dotyczącymi wprowadzenie w nowej ustawie pojęcia – mieszanina oraz definicji substancji i mieszaniny stwarzającej zagrożenie.
- XVII. Przepisy przejściowe i końcowe.

Z uwagi na zmianę brzmienia nazwy urzędu dotychczasowy Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staje się Inspektorem do Spraw Substancji Chemicznych. W wyniku wprowadzenia zmian terminologicznych wynikających z dostosowania przepisów krajowych do rozporządzenia nr 1272/2008 zmieniono również nazwę Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych na Biuro do Spraw Substancji Chemicznych.

W związku z tym dotychczasowi pracownicy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych staną się pracownikami Biura do Spraw Substancji Chemicznych.

Wprowadzono także generalną klauzulę pozwalającą na zmianę istniejących w odrębnych aktach prawnych odwołań do Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych czy też ustawy (lub przepisów) o substancjach i preparatach chemicznych na aktualnie wprowadzane nazwy.

Projektodawca po dokonaniu analizy aktów wykonawczych wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów utrzymał (zgodnie z art. 81 projektu) niektóre z nich w mocy przez okres nie dłuższy niż 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Do tego czasu zostaną przygotowane i wejdą w życie nowe akty wydane na podstawie delegacji ustawowych określonych w nowej ustawie.

W art. 83 określono termin zastosowania art. 20 ust. 2, to jest termin do kiedy Inspektor do Spraw Substancji Chemicznych wydaje zgodę na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla niektórych substancji chemicznych zawartych w mieszaninach. Po tym terminie, zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 1272/2008, zgodę taką wydaje dyrektor Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt ustawy nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Ustawa swoim zakresem obejmuje:

- 1) Ministra Zdrowia i jednostki nadzorowane przez Ministra Zdrowia:
 - a) Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych,
 - b) Państwową Inspekcję Sanitarną,
- 2) Ministra Gospodarki,
- 3) Ministra Środowiska oraz Inspekcję Ochrony Środowiska,
- 4) Ministra Finansów oraz Służbę Celną,
- 5) Ministra Obrony Narodowej oraz Wojskową Inspekcję Sanitarną,
- 6) Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Inspekcję Handlową,
- 7) Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji oraz Państwową Inspekcję Sanitarną MSWiA i Państwową Straż Pożarną,
- 8) Państwową Inspekcję Pracy,
- 9) przedsiębiorców działających jako producenci, producenci wyrobów, importerzy, dystrybutorzy i dalsi użytkownicy w rozumieniu przepisów 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. WE L 396 z 30.12.2006, str. 1, sprost. Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”,
- 10) pracodawców i pracowników w zakresie prowadzenia przez nich działalności związanej ze stosowaniem substancji chemicznych i ich mieszanin podlegających regulacji ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

2. Zakres konsultacji społecznych

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 2) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 5) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 6) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 7) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 8) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 9) WWF Polska,
- 10) Greenpeace Polska,
- 11) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 12) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 14) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 15) Forum Związków Zawodowych,
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 17) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 18) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 19) Centrum Prawa Ekologicznego,
- 20) Lidze Ochrony Przyrody,

- 21) Towarzystwu na Rzecz Ziemi,
- 22) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska,
- 23) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody.

Jednocześnie projekt ustawy zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Projekt ustawy będzie także umieszczony na stronie internetowej Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, co pozwoli na dotarcie z informacją o projekcie do ponad 1700 osób, które otrzymują informacje o nowościach na tej stronie internetowej i na przesłanie przez nich ewentualnych uwag.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

W związku z podstawowym celem regulacji, jakim jest wdrożenie w Polsce przepisów *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady 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)*, wprowadzającego w Unii Europejskiej nowe zasady klasyfikacji i oznakowania substancji i ich mieszanin, regulacja nałoży nowe zadania na Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych oraz na organy nadzoru: Państwową Inspekcję Sanitarną, Państwową Inspekcję Sanitarną MSWiA, Wojskową Inspekcję Sanitarną, Inspekcję Ochrony Środowiska, Państwową Inspekcję Pracy, Inspekcję Handlową, Służbę Celną oraz Państwową Straż Pożarną. Nowe zadania nie wymagają zwiększenia liczby pracowników w wyżej wymienionych instytucjach, ponieważ zakłada się, że zadania te będą wykonywane przez tych pracowników Biura i organów nadzoru, którzy byli odpowiedzialni za prawidłowe działanie obecnego systemu klasyfikacji i oznakowania substancji i preparatów chemicznych. Zadania te wymagają natomiast intensywnego szkolenia organów nadzoru
projekt z dnia 13 stycznia 2010 r.

w zakresie nowych wspólnotowych zasad i przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin. Zakłada się, że szkolenia organów nadzoru będą prowadzone przez pracowników Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych w ramach posiadanego budżetu Biura i posiadanych budżetów organów nadzoru. Planowane jest przeprowadzenie około 15 dwudniowych warsztatów dla Inspekcji Sanitarnej; szacuje się, że na każdym spotkaniu zostanie przeszkolonych 15 osób.

W związku z pojawieniem się nowych zadań dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w tym również dla Głównego Inspektoratu Sanitarnego, celowe jest:

- zwiększenie budżetu GIS w 2011 roku o około **35 000 PLN**, w tym na:

- wydatki pozapłacowe z przeznaczeniem na:

4420 - podróże służbowe zagraniczne 30 000 PLN (około 10 wyjazdów zagranicznych dla 3 pracowników merytorycznych),

4550 - szkolenia członków korpusu służby cywilnej 5000 PLN (około 5 szkoleń dla członków korpusu służby cywilnej),

- zwiększenie budżetu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej (wojewódzkie i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne) w 2011 roku o około **143 000 PLN**, w tym na:

- wydatki pozapłacowe z przeznaczeniem na udział w dwudniowym szkoleniu 225 osób z wojewódzkich i powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych:
 - koszty noclegów 90 000 PLN
 - koszty diet 8000 PLN
 - koszt dojazdu 45 000 PLN

Zasadne jest zaplanowanie dodatkowych środków budżetowych dla Głównego Inspektoratu Sanitarnego w kwocie 35 000 w dziale 851- Ochrona Zdrowia na realizację nowych zadań wynikających z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które wprowadza nową politykę w zakresie klasyfikacji i oznakowania substancji, mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie dla zdrowia i dla środowiska.

Nowe zasady klasyfikacji i oznakowania stosowane w całej Europie i na świecie wymagać będą od przedstawicieli Głównego Inspektoratu Sanitarnego

zaangażowania się w debaty i projekty nadzоровe organizowane na forum europejskim, czy nawet światowym. Z uwagi na powyższe, konieczność uczestnictwa przedstawicieli GIS w konferencjach (około 10 dla 3 pracowników merytorycznych wydziału ds. Higieny Pracy Departamentu Higieny Środowiska), szkoleniach i warsztatach organizowanych przez instytucje europejskie, w tym Europejską Agencję Chemikaliów, Komisję Europejską, czy inne nieformalne organizacje zrzeszające organy nadzoru jak np. sieć CLEEN.

Uczestnictwo w powyższych wydarzeniach pomoże wypracować jednolite na poziomie europejskim formy kontroli i nadzoru nad substancjami chemicznymi i ich mieszaninami wprowadzanymi do obrotu i stosowanymi w działalności zawodowej. Konieczna również stanie się aktywna współpraca przedstawicieli GIS z *Forum wymiany informacji na temat egzekwowania przepisów rozporządzenia REACH przy ECHA* poprzez wspieranie nominowanego członka Forum wymiany informacji ECHA zgodnie z art.86 ust.3 rozporządzenia WE nr 1907/2006 w związku z 46 ust. 3 rozporządzenia 1272/2008.

Przewiduje się, że w związku z koniecznością przeszkolenia około 225 pracowników terenowych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej zasadne jest zaplanowanie kwoty około 143 000 PLN. Przeszkolenie osób bezpośrednio odpowiedzialnych za przeprowadzanie kontroli przestrzegania przepisów nowego rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w *sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006*, jest istotne dla prawidłowego funkcjonowania nadzoru nad oznakowaniem i opakowaniami substancji chemicznych i ich mieszanin. Ze względu na złożoność rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, określającego nowe metody klasyfikacji, oznakowania i opakowywania substancji chemicznych i ich mieszanin, szkolenie pracowników PIS jest wysoce zasadne, by zapewnić rzetelność i profesjonalizm prowadzonych kontroli.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

W związku z wdrożeniem przez regulację wyżej wymienionego rozporządzenia wspólnotowego wprowadzającego nowe zasady klasyfikacji i oznakowania

substancji chemicznych i ich mieszanin regulacja będzie miała istotny wpływ na przedsiębiorstwa branży chemicznej. Do dnia 1 grudnia 2010 r. przeklasyfikowania i wprowadzenia nowego oznakowania będzie wymagało kilka tysięcy substancji chemicznych (wg szacunku autorów ustawy), a do dnia 15 czerwca 2015 roku kilkaset tysięcy mieszanin tych substancji (preparatów chemicznych w rozumieniu obecnej terminologii) obecnych na rynku chemikaliów w Polsce. Należy jednakże podkreślić, że obowiązek klasyfikacji i znakowania substancji chemicznych i ich mieszanin nie jest obowiązkiem nowym. Przepisy nakazujące klasyfikację i oznakowanie istnieją w Polsce od 1997 r. Nowością natomiast jest zmiana systemu klasyfikacji i oznakowania oraz konieczność przeklasyfikowania mieszaniny i zmiany oznakowania zgodnie z przepisami wspólnotowymi. Obecnie nie jest możliwe oszacowanie kosztów tych działań, należy jednak podkreślić, że działania takie mają i będą miały miejsce w całej Unii Europejskiej, w szczególności w odniesieniu do substancji chemicznych, i koszty klasyfikacji większości substancji chemicznych będą rozłożone na wielu producentów substancji w UE i importerów takiej substancji spoza terytorium UE. W przypadku mieszanin proces przeklasyfikowania będzie rozciągnięty w czasie ponieważ musi on być zakończony dopiero w 2015 r i nie powinien mieć znaczącego wpływu na kondycję przedsiębiorstw.

Z upływem czasu będzie wzrastał pozytywny wpływ regulacji na gospodarkę. Nowe zasady klasyfikacji i oznakowania wdrażają opracowany pod auspicjami Organizacji Narodów Zjednoczonych system klasyfikacji i oznakowania zharmonizowany w skali globalnej (GHS). W miarę przyjmowania tego systemu przez partnerów handlowych Unii Europejskiej znacząco będą maleć koszty związane z obecnie niezbędnymi zmianami klasyfikacji i oznakowania substancji i ich mieszanin przy przekraczaniu granic państwowych (granicy UE), co będzie się przyczyniało do rozwoju międzynarodowego handlu chemikaliami.

Pozostałe przepisy regulacji, inne niż wdrożenie wyżej wymienionego rozporządzenia wspólnotowego, są powtórzeniem, z odpowiednimi zmianami, przepisów obowiązującej obecnie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i nie nakładają nowych obowiązków na jednostki administracji, ani na przemysł.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacja nie wpłynie negatywnie na rynek pracy. Można natomiast oczekiwać, że regulacja spowoduje pojawienie się w Polsce kilkudziesięciu do kilkuset ekspertów w zakresie nowych zasad klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin, zatrudnionych w przedsiębiorstwach branży chemicznej lub pracujących na rzecz tych przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko

Regulacja nie będzie miała istotnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko. Stan ochrony zdrowia ludzi i środowiska nie zmieni się w zakresie tych przepisów regulacji, które są powtórzeniem przepisów ustawy o substancjach i preparatach chemicznych. Wprowadzenie nowych zasad klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych i ich mieszanin, wdrażających w Unii Europejskiej system GHS, również nie będzie miało istotnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko. System klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych egzystuje w UE od 1967 r., a system klasyfikacji preparatów od 1988 r. W Polsce oba systemy wprowadzono w 1997 r., co w bardzo istotny sposób przyczyniło się do ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska. Stopień ochrony wprowadzany przez nowy system klasyfikacji i oznakowania substancji i ich mieszanin nie odbiega istotnie, ani *in plus*, ani *in minus* od systemu obowiązującego obecnie.