

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r.

o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych
oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 399)

USTAWA z dnia 11 stycznia 2001 r. O SUBSTANCJACH I PREPARATACH CHEMICZNYCH (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.)

[Art. 1.

1. *Ustawa określa warunki, zakazy lub ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji i preparatów chemicznych, w celu ochrony przed szkodliwym wpływem tych substancji i preparatów na zdrowie człowieka lub na środowisko.*
2. *Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i preparatów chemicznych, w tym również warunków transportu w tranzycie, jeżeli nie są w trakcie tranzytu przetwarzane lub przepakowywane.*
3. *Przepisów ustawy nie stosuje się do:*
 - 1) *substancji chemicznych stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach,*
 - 2) *substancji chemicznych i ich mieszanin w formie odpadów, z wyjątkiem przepisów art. 25-28,*
 - 3) *substancji i preparatów chemicznych 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) *środkami żywienia zwierząt w rozumieniu przepisów o środkach żywienia zwierząt,*
 - d) *środkami ochrony roślin w rozumieniu przepisów o ochronie roślin, z wyjątkiem klasyfikacji tych środków pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, badań ich właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, przepisów dotyczących kart charakterystyki, opakowań i ich oznakowania, przepisów wydanych na podstawie art. 31 ust. 1, a także przepisów art. 34b i 34c oraz art. 35 i 36,*
 - e) *kosmetykami, w rozumieniu przepisów o kosmetykach,*
 - f) *amunicją w rozumieniu przepisów o broni i amunicji,*

g) wyrobami medycznymi inwazyjnymi, w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka, jeżeli przepisy o wyrobach medycznych określają ich klasyfikację i oznakowanie zapewniające taki sam poziom poinformowania i ochrony człowieka i środowiska, jak przepisy ustawy,

h) nawozami, w rozumieniu przepisów o nawozach i nawożeniu, w zakresie regulowanym tymi przepisami

o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej.

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

<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 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 r. 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”.

2. Ustawa reguluje warunki, zakazy i ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu, stosowania lub nabywania substancji chemicznych, zwanych dalej „substancjami”, i preparatów chemicznych, zwanych dalej „preparatami”, w zakresie nieuregulowanym w przepisach rozporządzeń, o których mowa w ust. 1.

3. Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i preparatów, 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 preparatów stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach,

2) substancji i ich mieszanin w formie odpadów,

3) substancji i preparatów 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 dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, badań ich właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, opakowań i oznakowania tych opakowań, przepisów wydanych na podstawie art. 31 ust. 1, przepisów art. 34f i 35 oraz przepisów karnych za nieprzestrzeganie rozporządzeń wspólnotowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 3,
 - e) kosmetykami w rozumieniu przepisów o kosmetykach, z wyjątkiem przepisów art. 2 ust. 1 pkt 21, art. 33–33b, art. 34f–34j, art. 35 ust. 2, art. 37a i 37b, art. 37h–37l i art. 39 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 i 5 i art. 31,
 - f) wyrobami medycznymi inwazyjnymi, w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka, 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. 33–33b, art. 34f–34j, art. 35 ust. 2, art. 37a i 37b, art. 37h–37l i art. 39 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 31,
- o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej,
- 4) przywozu substancji i preparatów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.>

Art. 2.

[1. *Ilekoć w ustawie jest mowa o:*

- 1) *substancjach chemicznych, zwanych dalej "substancjami" - rozumie się przez to pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości, oprócz rozpuszczalników, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji, i wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego,*
- 2) *preparatach chemicznych, zwanych dalej "preparatami" - rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory składające się co najmniej z dwóch substancji,*
- 3) *substancjach istniejących - rozumie się przez to substancje umieszczone na liście substancji chemicznych występujących w produkcji lub w obrocie, o której mowa w art. 22b,*
- 4) *substancjach nowych - rozumie się przez to substancje nie umieszczone na liście, o której mowa w pkt 3,*
- 5) *polimerach - rozumie się przez to substancje składające się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru, w których większość wagową stanowią cząsteczki zawierające co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie co najmniej z jeszcze jedną jednostką monomeru lub innym reagentem i które nie zawierają większości wagowej cząsteczek o tej samej*

masie cząsteczkowej; cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce; jednostka monomeru oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze,

- 5a) *alternatywnej nazwie rodzajowej - rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej,*
- 6) *wprowadzeniu substancji lub preparatu do obrotu - rozumie się przez to udostępnienie substancji lub preparatu osobom trzecim na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej oraz terytorium Islandii, Liechtensteinu i Norwegii, o ile ustawa nie stanowi inaczej; rozumie się przez to również wprowadzenie substancji lub preparatu spoza terytorium, o którym mowa powyżej, na obszar celny Rzeczypospolitej Polskiej lub państw członkowskich Unii Europejskiej i innych państw wymienionych powyżej,*
- 7) *zgłoszeniu - rozumie się przez to przedstawienie Inspektorowi do Spraw Substancji Chemicznych i Preparatów dokumentacji, o której mowa w art. 14, dotyczącej substancji nowych,*
- 8) *zgłaszającym - rozumie się przez to osobę dokonującą zgłoszenia, o którym mowa w pkt 7,*
- 9) *wielkości obrotu - rozumie się przez to ilość substancji lub preparatu wprowadzoną do obrotu przez jednego producenta lub importera w ciągu jednego roku,*
- 10) *badaniach naukowych i rozwojowych - rozumie się przez to doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach pod względem operacyjnym; obejmują one określenie swoistych fizykochemicznych i biologicznych właściwości substancji, działania, sposobów zastosowania i skuteczności produktu oraz badania naukowe związane z jego rozwojem,*
- 11) *badaniach dotyczących rozwoju procesu produkcji - rozumie się przez to dalsze badania rozwojowe nad substancją, w przebiegu których stosuje się próby prowadzone w skali produkcyjnej, pilotażowej, półtechnicznej, mające na celu przetestowanie dziedzin zastosowania substancji,*
- 11a) *Dobrej Praktyce Laboratoryjnej - rozumie się przez to system zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych wymagane ustawą, i warunki, w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu,*
- 12) *producencie - rozumie się przez to osobę wytwarzającą substancję lub preparat,*
- 13) *importerze - rozumie się przez to osobę dokonującą wprowadzenia substancji lub preparatu na terytorium państw, o których mowa w pkt 6, o ile ustawa nie stanowi inaczej,*
- 14) *osobie - rozumie się przez to osobę fizyczną lub prawną, a także jednostkę organizacyjną nie posiadającą osobowości prawnej.]*

<1. 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) preparatach – 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) produkcji – rozumie się przez to wytwarzanie lub ekstrakcję substancji, o których mowa w art. 3 pkt 8 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 5) producencie – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej,
- 6) producencie wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 4 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 7) imporcie – rozumie się przez to fizyczne wprowadzenie, o którym mowa w art. 3 pkt 10 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 8) importerze – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 9) dalszym użytkownikowi – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 13 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 10) dystrybutorze – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 11) dostawcy substancji lub preparatu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 32 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 12) odbiorcy substancji lub preparatu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 34 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 13) odbiorcy wyrobu – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 35 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 14) uczestnikowi łańcucha dostaw – rozumie się przez to osobę, o której mowa w art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 15) wprowadzeniu do obrotu – rozumie się przez to dostarczanie lub udostępnianie, o którym mowa w art. 3 pkt 12 rozporządzenia nr 1907/2006, o ile ustawa nie stanowi inaczej,
- 16) stosowaniu – rozumie się przez to procesy, o których mowa w art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 17) ograniczaniu – rozumie się przez to warunek lub zakaz, o którym mowa w art. 3 pkt 31 rozporządzenia nr 1907/2006,
- 18) karcie charakterystyki – rozumie się przez to kartę charakterystyki, o której mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006,
- 19) Agencji – rozumie się przez to Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006,
- 20) alternatywnej nazwie rodzajowej – rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej,
- 21) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej – rozumie się przez to system zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek organizacyjnych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów wymagane ustawą, i warunki w jakich te badania są planowane,

przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu >

2. W rozumieniu ustawy substancjami niebezpiecznymi i preparatami niebezpiecznymi są substancje i preparaty zaklasyfikowane co najmniej do jednej z poniższych kategorii:
 - 1) substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych,
 - 2) substancje i preparaty o właściwościach utleniających,
 - 3) substancje i preparaty skrajnie łatwo palne,
 - 4) substancje i preparaty wysoce łatwo palne,
 - 5) substancje i preparaty łatwo palne,
 - 6) substancje i preparaty bardzo toksyczne,
 - 7) substancje i preparaty toksyczne,
 - 8) substancje i preparaty szkodliwe,
 - 9) substancje i preparaty żrące,
 - 10) substancje i preparaty drażniące,
 - 11) substancje i preparaty uczulające,
 - 12) substancje i preparaty rakotwórcze,
 - 13) substancje i preparaty mutagenne,
 - 14) substancje i preparaty działające szkodliwie na rozrodczość,
 - 15) substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska.

[Art. 3.

Producenci, dystrybutorzy i importerzy wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancje istniejące, nie wymienione w wykazie substancji niebezpiecznych, o którym mowa w art. 4 ust. 3, są obowiązani do zebrania wiarygodnych informacji o stwarzanych przez nie zagrożeniach dla zdrowia człowieka i dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych, i udostępniania tej informacji odbiorcom tych substancji na zasadach określonych w ustawie.]

<Art. 3.

Dostawcy substancji lub preparatów są obowiązani do zebrania wiarygodnych informacji o stwarzanych przez nie zagrożeniach dla zdrowia człowieka i dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych, i udostępniania tej informacji odbiorcom tych substancji lub preparatów na zasadach określonych w rozporządzeniu nr 1907/2006.>

Art. 4.

1. Substancje i preparaty podlegają klasyfikacji pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, z określeniem kategorii zagrożenia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, środowiska, pracy oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, kryteria i sposób klasyfikacji substancji i preparatów, zgodnie z kategoriami określonymi w art. 2 ust. 2.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, środowiska, pracy oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem.
- <3a. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając rozporządzenie, o którym mowa w ust. 3, ma na względzie ochronę przed szkodliwym wpływem tych substancji i preparatów na zdrowie człowieka lub na środowisko oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.>**
4. Klasyfikacji substancji niezamieszczonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, oraz preparatów dokonuje osoba wprowadzająca substancję lub preparat do obrotu, zgodnie z kryteriami, o których mowa w ust. 2.

<Art. 4a.

- 1. W odniesieniu do niektórych substancji, w ich postaci własnej, jako składników preparatu 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. Zwolnienie, o którym mowa w ust. 1, wydaje, w drodze decyzji, Minister Obrony Narodowej po uzyskaniu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw gospodarki.>**

[Art. 5.

- 1. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, zwana dalej "kartą charakterystyki", stanowi zbiór informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji lub preparatu oraz zasadach i zaleceniach ich bezpiecznego stosowania. Jest przeznaczona przede wszystkim dla użytkowników prowadzących działalność zawodową w celu umożliwienia im podjęcia w miejscu pracy środków niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia człowieka i środowiska.*
- 2. Niedopuszczalne jest stosowanie w działalności zawodowej substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych bez posiadania karty charakterystyki.*
- 3. Osoba wprowadzająca do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny jest obowiązana do bezpłatnego udostępnienia ich odbiorcy karty charakterystyki takiej substancji lub preparatu, najpóźniej w dniu ich pierwszej dostawy, z zastrzeżeniem przepisów ust. 5 pkt 3.*
- 4. W przypadku pojawienia się nowych istotnych informacji osoba, o której mowa w ust. 3, ma obowiązek zaktualizować kartę charakterystyki.*
- 5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:*
 - 1) wzór karty charakterystyki oraz sposób jej sporządzania i aktualizowania, a w szczególności:*
 - a) zakres informacji o zagrożeniach związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego,*
 - b) zakres informacji dotyczących ich bezpiecznego stosowania,*
 - 2) sposób dystrybucji kart charakterystyki, z uwzględnieniem specyfiki działalności odbiorcy,*

- 3) przypadki stosowania substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych, kiedy dostarczenie karty charakterystyki nie jest wymagane.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia może w drodze rozporządzenia nałożyć obowiązek dostarczenia, na żądanie odbiorcy prowadzącego działalność zawodową, karty charakterystyki preparatu nie zaklasyfikowanego jako niebezpieczny, jeżeli preparat taki zawiera, w stężeniach, które zostaną określone w rozporządzeniu, co najmniej jedną substancję stwarzającą zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska albo jedną z substancji określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w tym rozporządzeniu.

Art. 6.

Osoba wprowadzająca do obrotu preparat niebezpieczny lub preparat określony w art. 5 ust. 6 obowiązana jest przechowywać dane, na podstawie których dokonano klasyfikacji i oznakowania preparatu oraz sporządziła jego kartę charakterystyki, przez okres 5 lat od dnia wycofania preparatu z obrotu, do wglądu organów Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Ochrony Środowiska.]

[Art. 7.

- 1. Osoba stosująca substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny ma obowiązek zapoznania się z kartą charakterystyki.*
- 2. Osoba stosująca substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny, która wie, na podstawie informacji otrzymanych zgodnie z przepisami art. 5, że mogą one stworzyć zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, ma obowiązek podjęcia niezbędnych działań zapobiegających powstaniu zagrożenia.]*

Art. 11.

[1. Do zadań Inspektora należy:

- 1) przyjmowanie wymaganych ustawą zgłoszeń substancji nowych w celu oceny ryzyka stwarzanego przez te substancje,*
- 2) gromadzenie danych dotyczących niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów,*
- 3) udostępnianie danych dotyczących niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów służbom medycznym i ratowniczym,*
- 4) wymiana informacji na temat substancji nowych z Komisją Europejską i właściwymi organami państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6,*
- 4a) współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako właściwym urzędem w rozumieniu przepisów Unii Europejskiej dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące,*
- 4b) współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako właściwy urząd wyznaczony do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących eksportu i importu niebezpiecznych chemikaliów,*
- 4c) współpraca 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 jako właściwy urząd wyznaczony do wykonywania zadań*

administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących detergentów,

- 5) *współpraca z organizacjami międzynarodowymi dotycząca substancji i preparatów chemicznych,*
- 5a) *przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów kategorii 2, określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii,*
- 6) *wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.]*

<1. Do zadań Inspektora należy:

- 1) gromadzenie danych dotyczących preparatów niebezpiecznych oraz dostarczanych przez Agencję informacji dotyczących substancji,**
 - 2) udostępnianie danych dotyczących substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych służbom medycznym i ratowniczym,**
 - 3) współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako właściwy urząd wyznaczony do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów,**
 - 4) współpraca 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, jako właściwy urząd wyznaczony do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących detergentów,**
 - 5) pełnienie funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006 i w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004 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,**
 - 7) współpraca z organizacjami międzynarodowymi dotycząca substancji i preparatów,**
 - 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 i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej "Biurem", którym kieruje i reprezentuje je na zewnątrz.
3. Szczegółowe zadania i uprawnienia Inspektora oraz organizację Biura określa statut nadany, w drodze zarządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 11a.

Ministrowie właściwi do spraw zdrowia, gospodarki, pracy i 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 ryzyka stwarzanego przez *[substancje chemiczne]* **<substancje>**.

[Rozdział 3
Substancje nowe

Art. 12.

1. Przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej, w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu:

- 1) wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) przywożonej na terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez importera mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 3) wytwarzanej poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez producenta, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ustanowił wyłącznego przedstawiciela w celu zgłoszenia substancji,

wymagane jest zgłoszenie do Inspektora, z zastrzeżeniem art. 13.

2. Obowiązek zgłoszenia ciąży na:

- 1) producencie wprowadzającym substancję nową do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, w przypadku substancji wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) importerze wprowadzającym substancję nową do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, jeżeli jego siedziba znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, albo wyłącznym przedstawicielu producenta substancji nowej, mającym siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku substancji nowych wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6.

3. Obowiązek zgłoszenia nie jest wymagany, jeżeli osoby, o których mowa w ust. 1, uprzednio dokonały zgłoszenia w jednym z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, na podstawie obowiązujących w tych państwach przepisów.

4. Zgłoszenie powinno być dokonane:

- 1) najpóźniej na 60 dni przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej w postaci własnej lub jako składnika preparatu, w przypadku gdy przewidywana wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie,
- 2) najpóźniej na 30 dni przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej w postaci własnej lub jako składnika preparatu, w przypadku gdy przewidywana wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym wydawanym przez tego ministra, listę substancji nowych zamieszczonych w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych (ELINCS).

Art. 13.

1. Obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w art. 12, nie podlegają:

- 1) polimery, z wyjątkiem polimerów zawierających co najmniej 2% substancji nowej w postaci związanej,
- 2) związki wielocząsteczkowe - produkty polimeryzacji i polikondensacji oraz poliaddukty, z wyjątkiem produktów zawierających co najmniej 2% nowej substancji

w postaci związanej, które były w obrocie w okresie od 18 września 1981 r. do 31 października 1993 r.,

- 3) *substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje dodatkowe do żywności, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,*
 - 4) *substancje nowe stosowane wyłącznie jako dodatki do pasz, w rozumieniu przepisów o nadzorze nad niektórymi środkami żywienia zwierząt,*
 - 5) *substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje czynne, w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,*
 - 6) *substancje nowe przeznaczone do wyłącznego stosowania jako substancje czynne w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych, w rozumieniu przepisów, odpowiednio, o ochronie roślin uprawnych i o produktach biobójczych, dla których przepisy te określają procedury wprowadzania ich do obrotu,*
 - 7) *substancje nowe, których wielkość obrotu nie przekracza 10 kg rocznie,*
 - 8) *substancje nowe wprowadzane do obrotu wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych i rozwojowych w jednostkach badawczo-rozwojowych lub innych laboratoriach, jeżeli wielkość obrotu nie przekracza 100 kg rocznie i producent lub importer przechowuje pisemne informacje na temat takiej substancji, dotyczące identyfikacji substancji, oznakowania, ilości wprowadzonej do obrotu i listy odbiorców.*
2. *Odroczeniu na jeden rok podlegają zgłoszenia substancji nowych wprowadzanych do obrotu w celu przeprowadzenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji, dostarczane ograniczonej liczbie odbiorców.*
 3. *W przypadku prowadzenia badań, o których mowa w ust. 2, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej producent lub importer takiej substancji przedstawia Inspektorowi informacje na temat identyfikacji substancji, oznakowania, wielkości obrotu, wraz z jego uzasadnieniem, programu badań i listy odbiorców.*
 4. *W przypadku prowadzenia badań, o których mowa w ust. 2, na terytorium państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, producent lub importer takiej substancji przedstawia informacje, o których mowa w ust. 3, we właściwych urzędach tych państw.*
 5. *Producent lub importer substancji, o których mowa w ust. 2, są obowiązani zagwarantować, że jakiegokolwiek czynności z taką substancją lub preparatem, w którego skład wchodzi ta substancja, będą wykonywane tylko przez pracowników odbiorcy w kontrolowanych warunkach i substancja lub preparat nie zostaną powszechnie udostępnione.*
 6. *Odroczenie zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, może zostać przedłużone na jeszcze jeden rok, jeżeli producent lub importer udowodni, że jest to niezbędne do zakończenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji.*
 7. *W przypadku gdy badania substancji nowych, o których mowa w ust. 2, prowadzone są na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Inspektor, w drodze decyzji, może:*
 - 1) *zażądać od producenta lub importera danych innych niż określone w ust. 3, których zakres nie będzie większy niż określony w przepisach, o których mowa w art. 14 ust. 5, przewidywanych dla obrotu większego niż 100 kg rocznie, a nie przekraczającego 1 tony rocznie, ustalając termin dostarczenia tych danych,*
 - 2) *zakazać udostępniania osobom innym niż wymienione w ust. 5 jakiegokolwiek produktów zawierających tę substancję, jeżeli uzna, że może to stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska.*

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska, w drodze rozporządzenia, określi szczegółowe dane, które producent lub importer przedstawią Inspektorowi, najpóźniej w dniu wprowadzenia substancji nowej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku:

- 1) substancji, której wielkość obrotu nie przekroczy 10 kg rocznie,
- 2) substancji nowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 7 i 8 oraz w ust. 2, jeżeli są to substancje bardzo toksyczne, rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość.

Art. 14.

1. Dokumentacja przedstawiona przez zgłaszającego powinna zawierać:

- 1) dane niezbędne do oceny ryzyka stwarzanego przez substancję nową dla zdrowia człowieka i środowiska, w tym informacje dotyczące niekorzystnych skutków działania substancji nowej w warunkach przewidywanych zastosowań,
 - 2) propozycję klasyfikacji, oznakowania opakowań i karty charakterystyki w przypadku substancji nowych niebezpiecznych.
2. W przypadku zgłoszenia substancji nowej wytwarzanej poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2, do dokumentacji, o której mowa w ust. 1, zostanie dołączone oświadczenie producenta tej substancji nowej, że zgłaszający jest jego wyłącznym przedstawicielem uprawnionym do dokonania zgłoszenia.
3. Do dokumentacji, o której mowa w ust. 1, zgłaszający może dołączyć wyniki wstępnej oceny ryzyka, wykonanej zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 6.
4. Zgłaszający może wystąpić do Inspektora z uzasadnionym wnioskiem o wyrażenie zgody na nieudostępnianie ewentualnym przyszłym zgłaszającym, przez okres nie dłuższy niż 1 rok, danych na temat jego tożsamości.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe dane wymagane zgodnie z ust. 1 pkt 1, gdy:
- 1) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie,
 - 2) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie, ale wynosi co najmniej 100 kg rocznie,
 - 3) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 100 kg rocznie,
 - 4) zgłaszana substancja nowa jest polimerem w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5,
 - 5) od pierwszego zgłoszenia substancji nowej we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, upłynęło co najmniej dziesięć lat.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska, stwarzanego przez substancje nowe, mając na względzie zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska.

Art. 15.

1. W razie stwierdzenia, że dane, o których mowa w art. 14 ust. 1 pkt 1, nie pozwalają na dokonanie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, stwarzanego przez zgłaszaną substancję nową, Inspektor zobowiąże zgłaszającego, w drodze decyzji, do

wykonania dodatkowych badań i przedstawienia Inspektorowi wyników tych badań w określonym terminie.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, nie wstrzymuje wprowadzenia substancji nowej do obrotu.
3. Inspektor może zobowiązać zgłaszającego do dostarczenia próbek zgłaszanej substancji nowej w określonej ilości w celu ewentualnej weryfikacji przeprowadzonych badań.

Art. 16.

1. Inspektor wyda zgłaszającemu, odpowiednio w ciągu 60 lub 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia, z zastrzeżeniem ust. 2, potwierdzenie zgłoszenia zawierające numer ewidencyjny zgłoszenia.
2. W przypadku gdy dokumentacja przedstawiona w zgłoszeniu nie jest zgodna z wymaganiami ustawy, Inspektor powiadomi o tym zgłaszającego, odpowiednio przed upływem 60 lub 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia.

Art. 17.

W przypadku gdy zgłaszający nie otrzyma powiadomienia, o którym mowa w art. 16 ust. 2, zgłaszana substancja nowa może zostać wprowadzona do obrotu, odpowiednio po 60 lub 30 dniach od dnia otrzymania zgłoszenia przez Inspektora.

Art. 18.

W przypadku gdy zgłaszający otrzyma powiadomienie, o którym mowa w art. 16 ust. 2, terminy, o których mowa w art. 17, biegną od dnia otrzymania przez Inspektora zgłoszenia zgodnego z wymaganiami ustawy.

Art. 19.

1. W przypadku gdy substancja nowa została już uprzednio zgłoszona przez innego lub innych zgłaszających we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, Inspektor może wyrazić zgodę, żeby zgłaszający powołał się na wyniki badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, przedstawione przez pierwszego zgłaszającego, o ile obecny zgłaszający udowodni, że zgłaszana przez niego substancja nowa jest tą samą substancją, włączając w to stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.
2. Warunkiem powołania się na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, jest pisemna zgoda pierwszego zgłaszającego.
3. Z uwagi na ochronę zwierząt laboratoryjnych, każdy, kto zamierza zgłosić substancję nową, przed przeprowadzeniem badań na kręgowcach zwróci się do Inspektora z wnioskiem o udostępnienie:
 - 1) informacji, czy substancja nowa, którą zamierza zgłosić, była już wcześniej zgłoszona,
 - 2) nazwy i adresu pierwszego zgłaszającego,przedstawiając wiarygodne informacje, że ma zamiar wprowadzić tę substancję nową do obrotu, oraz informacje o przewidywanej wielkości obrotu.
4. W przypadku gdy przedstawione informacje świadczą, że osoba, o której mowa w ust. 3, ma rzeczywiście zamiar wprowadzenia substancji nowej do obrotu, a substancja została uprzednio zgłoszona we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, z zastrzeżeniem ust. 5, Inspektor udostępni takiej osobie nazwę i adres pierwszego zgłaszającego, udostępniając jednocześnie pierwszemu zgłaszającemu nazwę i adres tej osoby.

5. *Inspektor nie udostępni danych na temat tożsamości pierwszego zgłaszającego w okresie, na jaki pierwszy zgłaszający otrzymał zgodę, o której mowa w art. 14 ust. 4.*
6. *Po udostępnieniu danych, o których mowa w ust. 4, pierwszy i obecny zgłaszający podejmą działania, aby osiągnąć porozumienie co do powołania się na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, przez obecnego zgłaszającego.*
7. *Pierwszy i obecny zgłaszający podejmą także działania, aby dojść do porozumienia co do ewentualnego wspólnego powołania się na wyniki badań wymaganych przepisami, o których mowa w art. 20 ust. 6.*
8. *Jeżeli pierwszy i obecny zgłaszający nie mogą osiągnąć porozumienia, a obaj zgłaszający mają siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Inspektor może zezwolić na powołanie się przez obecnego zgłaszającego na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, przedłożone przez pierwszego zgłaszającego, jeżeli obecny zgłaszający zwróci pierwszemu zgłaszającemu 50% kosztów wykonania tych badań i przedstawi Inspektorowi dowód zwrotu tych kosztów. W tym celu Inspektor zobowiąże pierwszego zgłaszającego, w drodze postanowienia, do przedstawienia Inspektorowi i obecnemu zgłaszającemu udokumentowanych kosztów wykonania badań, o których mowa powyżej.*
9. *Jeżeli pierwszy zgłaszający nie przedstawi w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania postanowienia, o którym mowa w ust. 8, udokumentowanych kosztów wykonania badań, o których mowa w ust. 1, Inspektor zezwoli obecnemu zgłaszającemu na powołanie się na wyniki tych badań.*
10. *Jeżeli pierwszy zgłaszający otrzymał zgodę, o której mowa w art. 14 ust. 4, przepisy ust. 8 i 9 stosuje się z zastrzeżeniem, że pierwszy zgłaszający przedstawia koszty wykonania badań jedynie Inspektorowi, a zwrot 50% kosztów wykonania badań następuje za pośrednictwem Biura.*

Art. 20.

1. *Zgłaszający jest zobowiązany do przedkładania Inspektorowi dodatkowych informacji na temat zgłoszonych substancji nowych, dotyczących:*
 - 1) *wielkości obrotu, po przekroczeniu progów określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 6,*
 - 2) *nowych danych na temat oddziaływania substancji nowej na zdrowie człowieka lub na środowisko,*
 - 3) *nowych zastosowań substancji nowej,*
 - 4) *zmian w składzie chemicznym substancji nowej, w tym zawartości zanieczyszczeń,*
 - 5) *zmiany statusu zgłaszającego z importera na producenta i odwrotnie.*
2. *Obowiązek przedłożenia informacji dotyczący danych, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, obejmuje informacje, które zgłaszający posiada lub które, dołożywszy należytej staranności, powinien uzyskać.*
3. *W razie nieprzedłożenia Inspektorowi informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 1, lub niewykonania dodatkowych badań wymaganych przy zmianie wielkości obrotu, Inspektor, w drodze decyzji, uchyla ważność zgłoszenia.*
4. *Inspektor, w drodze decyzji, wyznacza termin usunięcia uchybień określonych w ust. 3 i po usunięciu uchybień, w drodze decyzji, przywraca ważność zgłoszenia.*
5. *W związku z wymaganiem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, każdy importer zgłoszonej substancji nowej, jeżeli sam nie jest zgłaszającym, będzie informował na bieżąco wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2, o wielkości importu.*

6. *Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:*

- 1) *progi wielkości obrotu, po których przekroczeniu zgłaszający jest obowiązany wykonać dodatkowe badania i przedstawić Inspektorowi wyniki tych badań w określonym terminie,*
- 2) *zakres i rodzaje badań wymaganych po przekroczeniu progów wielkości obrotu, o których mowa w pkt 1.*

Art. 21.

1. *Przedstawione przez zgłaszającego dane dotyczące informacji handlowych i procesu produkcji są objęte tajemnicą służbową.*
2. *Zgłaszający może wystąpić z wnioskiem o zastrzeżenie tylko do wiadomości Inspektora, Inspekcji Sanitarnej, właściwych urzędów w państwach, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, oraz Komisji Europejskiej danych przedkładanych Inspektorowi zgodnie z wymogami art. 14 ust. 1 i art. 20, których ujawnienie mogłoby naruszyć jego interes z uwagi na tajemnicę handlową lub dotyczącą procesu produkcji, w tym nazwy chemicznej substancji nowej.*
3. *Inspektor, w drodze decyzji, może odmówić zastrzeżenia niektórych lub wszystkich danych objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, z uwagi na ochronę zdrowia człowieka lub środowiska, w tym ochronę zwierząt laboratoryjnych.*
4. *Jeżeli zgłaszający, albo producent lub importer nie będący zgłaszającym, sam ujawni dane, które zostały zastrzeżone, powiadomi o tym Inspektora.*
5. *Wniosek, o którym mowa w ust. 2, nie może dotyczyć:*
 - 1) *nazwy handlowej substancji nowej,*
 - 2) *nazwy producenta substancji nowej i zgłaszającego, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 4,*
 - 3) *fizykochemicznych właściwości substancji nowej,*
 - 4) *syntetycznego opisu wyników badań toksyczności i ekotoksyczności,*
 - 5) *danych dotyczących stopnia czystości substancji nowej, jeżeli wpływa to na jej klasyfikację, i danych dotyczących zanieczyszczeń lub dodatków, jeżeli są to substancje niebezpieczne,*
 - 6) *informacji zawartych w kartach charakterystyki,*
 - 7) *informacji o sposobach unieszkodliwiania substancji nowej zaklasyfikowanej jako niebezpieczna,*
 - 8) *informacji o warunkach bezpiecznego stosowania substancji nowej i wytycznych postępowania w przypadku zatrucia ludzi i niekontrolowanego uwolnienia substancji nowej do otoczenia,*
 - 9) *metod oznaczania substancji nowej w środowisku, w tym metod oceny narażenia ludzi na tę substancję, jeżeli została umieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 4 ust. 3.*

Art. 22.

1. *Zgłoszenie substancji i przedstawienie Inspektorowi wyników dodatkowych badań, o których mowa w art. 20 ust. 6, podlega opłacie wnoszonej przez zgłaszającego.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłat z tytułu zgłoszenia substancji i przedstawienia Inspektorowi wyników dodatkowych*

badań, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem rzeczywistych kosztów dokonania przez Inspektora oceny ryzyka stwarzanego przez zgłaszaną substancję.]

Rozdział 3a Substancje istniejące

[Art. 22a.

- 1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji istniejących, w ich postaci własnej lub jako składnika preparatu, wymaga poinformowania Inspektora, w przypadkach określonych w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2.*
- 2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, określi, w drodze rozporządzenia:*
 - 1) rodzaj substancji istniejących podlegających zgłoszeniu,*
 - 2) osoby, których dotyczy obowiązki poinformowania,*
 - 3) zakres i rodzaj wymaganych informacji,*
 - 4) wielkość obrotu wymagającą zgłoszenia,* *mając na uwadze zastosowanie tych substancji oraz ryzyko stwarzane przez te substancje.]*

Art. 22b.

Listę *[substancji chemicznych]* **<substancji>** występujących w produkcji lub w obrocie ogłasza minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym wydawanym przez tego ministra. Lista ta powinna obejmować Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS).

[Art. 23.

- 1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej preparatu niebezpiecznego w rozumieniu art. 2 ust. 2 wymaga poinformowania Inspektora.*
- 2. Poinformowania, o którym mowa w ust. 1, dokona osoba wprowadzająca preparat niebezpieczny do obrotu, najpóźniej w dniu jego wprowadzenia do obrotu, przedstawiając:*
 - 1) nazwę i adres wraz z numerem telefonu osoby wprowadzającej preparat niebezpieczny do obrotu,*
 - 2) nazwę handlową preparatu niebezpiecznego,*
 - 3) kartę charakterystyki, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 5 ust. 5 pkt 3.*
- 3. W razie stwierdzenia, że karta charakterystyki nie zawiera wymaganych informacji, Inspektor zobowiąże, w drodze decyzji, osobę wprowadzającą preparat niebezpieczny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do jej uzupełnienia w określonym terminie.*
- 4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, informacje, które należy przedstawić Inspektorowi w przypadkach, o których mowa w art. 5 ust. 5 pkt 3.*

5. *Inspektor może zażądać ujawnienia szczegółowego składu chemicznego preparatu niebezpiecznego. Informacja taka jest poufna i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego.]*

<Art. 23.

1. **Pierwszy uczestnik łańcucha dostaw na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej informuje Inspektora o wprowadzeniu do obrotu preparatu niebezpiecznego w rozumieniu art. 2 ust. 2.**
2. **Informację, o której mowa w ust. 1, przekazuje się najpóźniej w dniu wprowadzenia do obrotu preparatu niebezpiecznego, przedstawiając:**
 - 1) **nazwę i adres wraz z numerem telefonu osoby wprowadzającej preparat niebezpieczny do obrotu,**
 - 2) **nazwę handlową preparatu niebezpiecznego,**
 - 3) **kartę charakterystyki, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 31 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.**
3. **W razie stwierdzenia, że karta charakterystyki nie zawiera wymaganych informacji, Inspektor zobowiąże, w drodze decyzji, osobę, o której mowa w ust. 1, do jej uzupełnienia w określonym terminie.**
4. **Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, informacje, które należy przedstawić Inspektorowi w przypadkach, o których mowa w art. 31 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo ludzi i środowiska oraz zakres informacji wynikający z karty charakterystyki.**
5. **Inspektor może zażądać ujawnienia szczegółowego składu chemicznego preparatu. Informacja taka stanowi tajemnicę służbową i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego.**
6. **W przypadku aktualizacji karty charakterystyki osoba, o której mowa w ust. 1, jest obowiązana przedstawić ją Inspektorowi w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji. Przepis ust. 3 stosuje się odpowiednio.>**

Rozdział 5

[Badania substancji i preparatów chemicznych]

<Badania substancji i preparatów>

[Art. 24.

1. *Badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów, wykonywane w celu spełnienia wymogów ustawy, będą przeprowadzane zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 2, a w szczególności tam, gdzie to przewidziane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki i środowiska określi, w drodze rozporządzenia:*
 - 1) *metody przeprowadzania badań, o których mowa w ust. 1,*
 - 2) *kryteria, które muszą spełniać jednostki organizacyjne wykonujące wymagane ustawą badania, o których mowa w ust. 1,*

- 3) *jednostkę lub jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 2, oraz nadawania i cofania uprawnień w przypadku, odpowiednio, spełniania lub niespełniania tych kryteriów przez jednostki organizacyjne, o których mowa w pkt 2,*
 - 4) *sposób dokonywania kontroli i weryfikacji spełniania kryteriów, o których mowa w pkt 2, przez jednostkę lub jednostki właściwe, o których mowa w pkt 3,*
 - 5) *tryb nadawania i cofania uprawnień, o których mowa w pkt 3,*
 - 6) *sposób i tryb uznawania uprawnień nadanych przez jednostki za granicą właściwe do kontroli i weryfikacji spełniania kryteriów, o których mowa w pkt 2*
- uwzględniając przepisy obowiązujące w Unii Europejskiej oraz przepisy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju.*
3. *Kontrola i weryfikacja spełniania kryteriów przez jednostki organizacyjne wykonujące wymagane ustawą badania, o których mowa w ust. 1, oraz nadanie tym jednostkom uprawnień, o których mowa w ust. 2, podlega opłacie wnoszonej przez te jednostki.*
 4. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłat, o których mowa w ust. 3, uwzględniając w szczególności rzeczywiste koszty ponoszone przez jednostkę lub jednostki, o których mowa w ust. 2 pkt 3, a także opłaty pobierane w innych państwach przez jednostki, o których mowa w ust. 2 pkt 5.]*

<Art. 24.

1. **Badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów będą przeprowadzane 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 spełniania 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.**

4. **Kontrola i weryfikacja spełniania kryteriów przez jednostki organizacyjne wykonujące badania, o których mowa w ust. 1, oraz nadanie tym jednostkom uprawnień, o których mowa w ust. 2, podlega stałej opłacie rocznej wnoszonej przez te jednostki.**
5. **Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłaty, o której mowa w ust. 4, uwzględniając w szczególności rzeczywiste koszty ponoszone przez jednostkę lub jednostki, o których mowa w ust. 2 pkt 2, oraz wysokość opłat za takie same czynności w innych państwach.>**

Art. 25.

1. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej i preparatu niebezpiecznego obejmuje nazwę umożliwiającą jednoznaczną identyfikację substancji lub preparatu, nazwy określonych substancji niebezpiecznych zawartych w preparacie, nazwę i siedzibę, a w przypadku osoby fizycznej imię i nazwisko oraz adres osoby wprowadzającej substancję lub preparat do obrotu oraz odpowiednie znaki ostrzegawcze i napisy, zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 26, a także informacje o wymaganym postępowaniu z opróżnionymi opakowaniami, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- 1a. Zastosowanie z uwagi na tajemnicę handlową alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w preparacie substancji niebezpiecznych wymaga uzyskania zgody Inspektora.
2. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powinno być sporządzone w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach o języku polskim.
3. Na opakowaniach substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych nie wolno umieszczać oznaczeń wskazujących, że taka substancja lub taki preparat nie są niebezpieczne.
- [4. W przypadku wprowadzanych do obrotu substancji nowych, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, 7 i 8 oraz ust. 2, i preparatów zawierających co najmniej 1% takiej substancji, jeżeli jeszcze nie jest możliwe oznakowanie ich zgodnie z przepisami ustawy, z uwagi na brak odpowiednich danych, oznakowanie powinno zawierać ostrzeżenia brzmiące:
 - 1) w przypadku substancji "Uwaga, substancja nie w pełni zbadana",
 - 2) w przypadku preparatów "Uwaga, produkt zawiera substancję nie w pełni zbadaną".]*

Art. 27.

1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, rurociągi zawierające substancje niebezpieczne i preparaty niebezpieczne oraz miejsca, w których składowane są znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych, powinny być należycie oznakowane.
- [2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych i do pracy z nimi, rurociągów zawierających substancje niebezpieczne lub preparaty niebezpieczne oraz miejsc, w*

których składowane są znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych.]

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

Art. 28.

1. Opakowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych wprowadzanych do obrotu powinny:

- 1) mieć konstrukcję uniemożliwiającą wydostanie się zawartości z opakowania w sposób przypadkowy; wymóg ten nie ma zastosowania, jeżeli 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 chemicznego 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 preparatów 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 preparatów 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.]*

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

- 1) rodzaje substancji niebezpiecznych i preparatów 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.>

Art. 29.

1. Obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych 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 preparatów niebezpiecznych, którymi obrót wymaga posiadania określonych kwalifikacji,
 - 2) kwalifikacje, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych,

[3) tryb uznawania kwalifikacji osób pochodzących z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6]

<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 preparaty niebezpieczne.

[Art. 31.

1. *Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw środowiska, w razie stwierdzenia, że produkcja, obrót lub stosowanie substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego stwarzają nieuzasadnione ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska, bądź gdy wynika to z porozumień międzynarodowych, określi, w drodze rozporządzenia, ograniczenia, zakazy lub warunki:*
 - 1) *produkcji, obrotu lub stosowania takiej substancji lub preparatu,*
 - 2) *wprowadzania do obrotu lub stosowania produktów zawierających takie substancje lub preparaty,*

uwzględniając w szczególności zastosowania takiej substancji lub preparatu, stosowanie w stężeniu lub proporcjach przewyższających określony poziom, występowanie w określonych stężeniach lub ilościach w określonych produktach.
2. *(uchylony).*
3. *(uchylony).*
4. *W przypadku gdy porozumienia międzynarodowe, których Rzeczpospolita Polska jest stroną, wymagają wyrażenia zgody na wwóz substancji lub preparatu na terytorium państwa przez właściwy organ tego państwa, wywóz takiej substancji lub preparatu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej następuje po uzyskaniu zezwolenia Inspektora.*
5. *Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, rolnictwa oraz środowiska, określi, w drodze rozporządzenia:*

- 1) listę substancji i preparatów, których wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wymaga uzyskania zezwolenia Inspektora,
- 2) listę państw będących stronami takich porozumień,
- 3) wzór wniosku o uzyskanie zezwolenia,
- 4) tryb uzyskania zezwolenia,
- 5) postępowanie Inspektora po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w pkt 3.]

<Art. 31.

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 preparatu niebezpiecznego 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 preparatu,
- 2) wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub preparaty

– uwzględniając w szczególności zastosowania takiej substancji lub preparatu, 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, zgodnie z celami tych ograniczeń.>

Art. 32.

1. Jeżeli istnieją szczegółowe dowody, że preparat stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska, nawet w przypadku gdy osoba wprowadzająca taki preparat do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spełnia wszystkie wymogi ustawy, Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych może, na czas określony, nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiego preparatu do obrotu lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania do obrotu.

[1a. Jeżeli istnieją szczegółowe dowody, że detergent stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia człowieka lub zwierząt lub zagrożenie dla środowiska, nawet w przypadku spełnienia wymagań rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. WE L 104 z 08.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 648/2004", Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, 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 do obrotu, spełniając jednocześnie wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 648/2004.]

<1a. 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 do obrotu, spełniając jednocześnie wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 1 rozporządzenia nr 648/2004.>

- 1b. Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, w drodze decyzji, uchyla albo przedłuża o następne 6 miesięcy zakaz, o którym mowa w ust. 1a, stosownie do wyników konsultacji przewidzianych w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.
- 1c. Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, w drodze decyzji, uchyla zakaz, o którym mowa w ust. 1a, po podjęciu decyzji przewidzianej w art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 648/2004.
2. Z wnioskiem o wydanie decyzji, o której mowa w ust. 1, może wystąpić także Główny Inspektor Sanitarny lub Główny Inspektor Ochrony Środowiska.
3. Z wnioskiem o wydanie decyzji, o której mowa w ust. 1a, może wystąpić także Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Ochrony Środowiska lub Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

[Art. 33.

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy przez osoby wprowadzające substancje lub preparaty do obrotu i stosujące je w działalności zawodowej sprawuje Inspekcja Sanitarna oraz:

- 1) Inspekcja Ochrony Środowiska - w zakresie zagrożeń dla środowiska,*
- 2) Państwowa Inspekcja Pracy - w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców,*
- 3) Inspekcja Handlowa - w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych w sprzedaży hurtowej i detalicznej,*
- 4) Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i preparatów, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 1-5,*
- 5) Straż Graniczna i organy celne - w zakresie przestrzegania zakazów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 1, w części dotyczącej przywozu substancji i preparatów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zakazów określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących eksportu i importu niebezpiecznych chemikaliów.]*

<Art. 33.

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz przepisów rozporządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 1, sprawuje Państwowa Inspekcja Sanitarna albo Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w zakresie swojej właściwości, 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 preparatu wymaganej karty charakterystyki,
 - b) przepisów, o których mowa w art. 31 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 hurtowym i detalicznym,
 - d) art. 25, 26 i 28 – w odniesieniu do handlu hurtowego i detalicznego,
- 4) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i preparatów, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 1–5,
- 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, preparatu lub wyrobu, których import jest zakazany lub podlega ograniczeniom w imporcie zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 31,
 - c) dotyczących importu substancji, preparatu lub wyrobu wymienionego w załączniku XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, przez informowanie właściwego państwowego inspektora sanitarnego o przypadkach importu substancji, preparatów lub wyrobów, które budzą wątpliwości organu celnego, co do przestrzegania przez importerów warunków określonych w tym załączniku,
 - d) dotyczących importu substancji, preparatu lub wyrobu wbrew przepisom tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006.>

[Art. 33a.

1. Państwowa Inspekcja Sanitarna oraz inne organy wymienione w art. 33, w zakresie tam określonym, sprawują nadzór nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia nr 648/2004.
2. Państwowa Inspekcja Sanitarna sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. WE L 63 z 06.03.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 46, str. 65, z późn. zm.).]

[Art. 33b.

Organy wymienione w art. 33 realizują nadzór, o którym mowa w art. 33 i 33a, na zasadach i w trybie określonych w odrębnych przepisach.]

<Art. 33b.

Organy wymienione w art. 33 realizują nadzór na zasadach i w trybie określonych w odrębnych przepisach.>

<Art. 33c.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

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

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

Rozdział 8

[Przepisy karne i kary pieniężne]

<Przepisy karne>

[Art. 34.

Kto wbrew decyzji Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych wprowadza do obrotu preparat stwarzający niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska lub nie przestrzega określonych w decyzji warunków jego wprowadzania do obrotu

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

<Art. 34.

Kto wbrew decyzji Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych wprowadza do obrotu preparat stwarzający 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. 34a.

Producent lub importer istniejącej substancji, który:

- 1) *wbrew przepisom rozporządzenia Rady nr 793/93/EWG z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje (Dz. Urz. WE L 84 z 05.04.1993, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 2, str. 212, z późn. zm.) nie przekazuje Komisji Europejskiej i Biuru posiadanych przez siebie informacji, o których mowa w art. 7 ust. 2 tego rozporządzenia, że taka substancja może stwarzać poważne zagrożenia dla człowieka lub środowiska,*
- 2) *nie przestrzega decyzji Komisji Europejskiej dotyczących substancji priorytetowych, o których mowa w art. 8 rozporządzenia nr 793/93/EWG z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje*

- podlega grzywnie.]

[Art. 34b.

Kto:

- 1) niezgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, eksportuje artykuły lub chemikalia wymienione w Załączniku V do tego rozporządzenia,
- 2) niezgodnie z art. 13 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, eksportuje chemikalia wymienione w Załączniku I Część 2 i 3 do tego rozporządzenia bez otrzymania informacji z Biura, że władze państwa importera wyrażają zgodę na ich import

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

Art. 34c.

Kto:

- 1) nie zgłasza w Biurze eksportu chemikaliów wymienionych w Załączniku I Część 1 do rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, nie później niż 30 dni przed pierwszym eksportem i nie później niż 15 dni przed pierwszym eksportem w następnych latach, zgodnie z art. 7 ust. 1 tego rozporządzenia,
- 2) niezgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, nie informuje w pierwszym kwartale roku Biura o wielkości eksportu i importu chemikaliów wymienionych w Załączniku I tego rozporządzenia w minionym roku,
- 3) niezgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów eksportuje chemikalia bez stosowanego w Unii Europejskiej oznakowania lub bez kart charakterystyki, sporządzonych w języku lub jednym z języków stosowanych w kraju przeznaczenia

- podlega grzywnie.

Art. 34d.

Kto:

- 1) wprowadza do obrotu środek powierzchniowo czynny przeznaczony do stosowania w detergentach lub detergent zawierający środek powierzchniowo czynny, niespełniający warunków określonych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów,
- 2) wprowadza do obrotu lub stosuje środek powierzchniowo czynny przeznaczony do stosowania w detergentach lub detergent zawierający środek powierzchniowo czynny, niezgodnie z warunkami odstępstwa udzielonego na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów

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

Art. 34e.

Kto:

- 1) *wprowadza do obrotu detergent bez oznakowania albo oznakowany niezgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów,*
- 2) *nie dostarcza lub nie udostępnia informacji, o których mowa, odpowiednio, w art. 9 rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów i w Załączniku VII D do tego rozporządzenia*

- podlega karze grzywny.

<Art. 34b.

Kto:

- 1) **wbrew przepisom art. 14 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008, dokonuje wywozu chemikalium 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 chemikalium wymienionego w załączniku I część 2 lub 3 do tego rozporządzenia bez otrzymania informacji od Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, 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. 34c.

Kto:

- 1) **wbrew przepisowi art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008 nie zgłasza Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych wywozu chemikalium 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 do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych o wielkości wywozu i przywozu chemikalium (w postaci substancji lub zawartego w preparatach lub w 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. 34d.

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. 34e.

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 nie udostępnia na żądanie Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych albo personelu medycznego wymaganych informacji,**
- 3) **wbrew przepisowi załącznika VII D do rozporządzenia nr 648/2004 nie udostępnia wymaganych informacji na stronie internetowej,**

podlega karze grzywny.>

[Art. 34f.

Kto wbrew ograniczeniom, zakazom lub warunkom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 1 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancje niebezpieczne i preparaty niebezpieczne lub zawierające je produkty

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

<Art. 34f.

Kto:

- 1) **wbrew ograniczeniom, zakazom lub warunkom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 1 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję niebezpieczną, preparat niebezpieczny lub wyrób zawierający taką substancję lub preparat,**
- 2) **wbrew przepisom art. 67 rozporządzenia nr 1907/2006 produkuje, wprowadza do obrotu lub stosuje substancję w postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie, w stosunku do której w załączniku XVII zostało określone ograniczenie albo czyni to wbrew warunkom ustalonym w tym załączniku lub w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2,**

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

<Art. 34g.

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, w jej postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie, wymienioną w załączniku XIV do tego rozporządzenia,

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

Art. 34h.

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. 34i.

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. 34j.

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. 35.

Kto wprowadza do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny:

1) bez oznakowania albo niewłaściwie oznakowane,

2) bez wymaganej karty charakterystyki

- podlega karze grzywny.]

<Art. 35.

1. Kto wprowadza do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny bez oznakowania wymaganego przepisami art. 25 i 26 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 preparatu wymaganego numeru zezwolenia przed ich wprowadzeniem do obrotu.>

<Art. 35a.

Kto wbrew przepisowi art. 27 nie zapewnia należytego oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, rurociągów zawierających substancje niebezpieczne i preparaty niebezpieczne oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych,

podlega karze grzywny.

Art. 35b.

Kto wbrew przepisowi art. 28 nie zapewnia wymaganych opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych,

podlega karze grzywny.>

[Art. 36.

*Kto dostarcza wymaganą kartę charakterystyki niekompletną lub nierzetelną
- podlega karze grzywny.]*

Art. 37.

1. Kto reklamuje substancję niebezpieczną bez wymienienia kategorii niebezpieczeństwa związanej z tą substancją
- podlega karze grzywny.
2. Tej samej karze podlega ten, kto zamieszcza reklamę niebezpiecznego preparatu, która nie zawiera informacji o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania takiego preparatu, jeżeli reklama ta umożliwia konsumentom nabycie takiego preparatu bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jego opakowaniu.

<Art. 37a.

**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. 37b.

**Właściciel wyników badania, który wbrew przepisom art. 30 ust. 1, 3 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006 odmawia uczestnikowi 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. 37c.

1. Dostawca substancji lub preparatu, który wbrew przepisom art. 31 ust. 1 i 3–8 rozporządzenia nr 1907/2006 nie sporządza, nie dostarcza lub nie przekazuje 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 sporządza, dostarcza lub przekazuje nieaktualną kartę charakterystyki.

Art. 37d.

1. Dostawca substancji, 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. 37e.

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. 37f.

1. Uczestnik łańcucha dostaw substancji lub preparatu, 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. 37g.

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.

Art. 37h.

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 2 000 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. 37i.

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. 37j.

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. 37k.

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. 37l.

1. Producent, producent wyrobu lub importer, lub grupa producentów, producentów wyrobu lub importerów, który wbrew przepisowi art. 113 rozporządzenia nr 1907/2006 wprowadza do obrotu substancję, o której mowa w art. 112 tego rozporządzenia bez zgłoszenia Agencji wymaganych informacji,
podlega karze grzywny.
2. Tej samej karze podlega sprawca określony w ust. 1, który wbrew przepisowi art. 113 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 nie uaktualnia zgłoszonych informacji.

Art. 37m.

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 preparatów, które stosują lub na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy,
podlega karze grzywny.

Art. 37n.

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 (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 107 z 17.04.2008, str. 6) albo korzysta ze zwolnienia z opłaty na podstawie art. 74 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006,
podlega karze grzywny.>

[Art. 38.

*Kto nie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych o nowych danych na temat oddziaływania substancji nowej na zdrowie człowieka lub na środowisko lub nowych zastosowaniach substancji nowej
- podlega karze grzywny.]*

[Art. 39.

Postępowanie w sprawach określonych w art. 34e i 35-38 następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. - Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. Nr 106, poz. 1148, z późn. zm.)]

<Art. 39.

Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w art. 34e, 35–37n 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).>

[Art. 40.

1. *Kto wprowadza do obrotu substancję nową, w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, bez wymaganego ustawą zgłoszenia, obowiązany jest wpłacić do budżetu państwa kwotę stanowiącą 100% sumy uzyskanej ze sprzedaży tej substancji lub preparatu.*
2. *Inspektor sanitarny zawiadamia właściwy urząd skarbowy o stwierdzeniu uchybień, o których mowa w ust. 1.*
3. *Wpłaty z tytułu należności, o których mowa w ust. 1, obciążają dochód po opodatkowaniu i są dokonywane we właściwym urzędzie skarbowym, w terminach określonych dla wpłat zaliczek podatku dochodowego od osób prawnych lub osób fizycznych lub zryczałtowanych podatków obrotowego i dochodowego.*
4. *Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb wpłat należności z tytułu niezgłoszenia substancji nowej, mając na celu stworzenie skutecznej ochrony przed niebezpieczeństwem wprowadzania do obrotu substancji nowej, w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, bez wymaganego zgłoszenia.]*

USTAWA z dnia 14 marca 1985 r. O PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI SANITARNEJ (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.)

Art. 4.

1. Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących:
 - 1) higieny środowiska, a zwłaszcza wody do spożycia, czystości powietrza atmosferycznego, gleby, wód i innych elementów środowiska w zakresie ustalonym w odrębnych przepisach;
 - 2) utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości, zakładów pracy, instytucji, obiektów i urządzeń użyteczności publicznej, dróg, ulic oraz osobowego i towarowego transportu kolejowego, drogowego, lotniczego i morskiego;
 - 3) warunków produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży żywności oraz warunków żywienia zbiorowego;
- 3a) nadzoru nad jakością zdrowotną żywności;
- 4) warunków zdrowotnych produkcji i obrotu przedmiotami użytku, materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, kosmetykami oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi;

- 5) warunków zdrowotnych środowiska pracy, a zwłaszcza zapobiegania powstawaniu chorób zawodowych i innych chorób związanych z warunkami pracy;
 - 6) higieny pomieszczeń i wymagań w stosunku do sprzętu używanego w szkołach i innych placówkach oświatowo-wychowawczych, szkołach wyższych oraz w ośrodkach wypoczynku;
 - 7) higieny procesów nauczania;
 - [8) przestrzegania przez osoby wprowadzające substancje lub preparaty chemiczne do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przez użytkowników substancji lub preparatów chemicznych obowiązków wynikających z ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.);]*
 - <8) przestrzegania przez producentów, importerów, osoby wprowadzające do obrotu, stosujące lub eksportujące substancje chemiczne, preparaty chemiczne lub wyroby obowiązków wynikających z ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.) oraz z rozporządzeń Wspólnot Europejskich wymienionych w tej ustawie;>**
 - [8a) warunków i ograniczeń wprowadzenia do obrotu i stosowania oraz właściwości środków powierzchniowo czynnych i detergentów zawierających środki powierzchniowo czynne określonych przepisami rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. WE L 104 z 08.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48);*
 - 8b) przestrzegania obowiązków wynikających z rozporządzenia (WE) nr 304/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. WE L 63 z 06.03.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 11, t. 46, str. 65, z późn. zm.);]*
 - 9) przestrzegania przez podmioty wprowadzające do obrotu prekursorzy kategorii 2 i 3 obowiązków wynikających z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485), rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych oraz rozporządzenia (WE) Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.
2. Do zakresu działania Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej.

Art. 27a.

1. W razie stwierdzenia niezgodności detergentu z przepisami rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów, państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymać obrót do czasu usunięcia niezgodności. Decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu.
2. Jeżeli niezgodność, o której mowa w ust. 1, nie może być usunięta państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wycofanie detergentu z obrotu i stosowania.

3. Z wnioskiem o wydanie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, może wystąpić także wojewódzki inspektor ochrony środowiska.

<Art. 27b.

1. W przypadku stwierdzenia, że do obrotu zostały wprowadzone substancje chemiczne, preparaty chemiczne lub wyroby wbrew zakazowi lub ograniczeniu określonymu w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych 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, preparatu lub wyrobu, albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, preparatu lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.
2. W przypadku stwierdzenia, że jest produkowana lub została wprowadzona do obrotu substancja chemiczna w jej postaci własnej, jako składnik preparatu lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II 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 do obrotu tej substancji, preparatu lub wyrobu, albo, o ile to konieczne, wycofanie tej substancji, preparatu lub wyrobu z rynku i niezwłocznie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.
3. Przepisy ust. 2 stosuje się także w przypadku nie przedłożenia Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji na temat zmian rocznej lub całkowitej ilości produkcji lub importu, skutkujących zmianą zakresu wielkości obrotu, o których mowa w art. 22 ust. 1 lit. c oraz w art. 12 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, tryb i sposób wycofania substancji chemicznej, preparatu chemicznego 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.>

[Art. 29.

W przypadkach wymienionych w art. 27, 27a i 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, detergentów oraz kosmetyków i 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.), jeżeli przepisy szczególne nie stanowią inaczej.]

<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 preparatów chemicznych oraz 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.), o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej.>

Art. 30.

[1. W razie stwierdzenia istotnych uchybień w działalności kontrolowanej jednostki, mogących mieć wpływ na stan zdrowia lub życie ludzi, państwowy inspektor sanitarny, niezależnie od przysługujących mu środków, o których mowa w art. 27 i 28, zawiadamia o stwierdzonych uchybieniach kierownictwo kontrolowanej jednostki lub jednostkę albo organ powołany do sprawowania nadzoru nad tą jednostką.]

<1. W przypadku stwierdzenia istotnych uchybień w działalności kontrolowanej jednostki, mogących mieć wpływ na stan zdrowia lub życie ludzi, państwowy inspektor sanitarny, niezależnie od przysługujących mu środków, o których mowa w art. 27–28, zawiadamia o stwierdzonych uchybieniach kierownictwo kontrolowanej jednostki lub jednostkę albo organ powołany do sprawowania nadzoru nad tą jednostką.>

2. (uchylony).

3. Jednostka organizacyjna lub organ, do którego skierowano zawiadomienie, jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia otrzymania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1 i 2, powiadomić o podjętych i wykonanych czynnościach właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

Art. 36.

1. Za badania laboratoryjne oraz inne czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku ze sprawowaniem bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego pobiera się opłaty w wysokości kosztów ich wykonania, z zastrzeżeniem ust. 2. Opłaty ponosi osoba lub jednostka organizacyjna obowiązana do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych.
2. Za badania laboratoryjne i inne czynności wykonywane w związku ze sprawowaniem bieżącego nadzoru sanitarnego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie pobiera się opłat od osób oraz jednostek organizacyjnych obowiązanych do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych, jeżeli w wyniku badań nie stwierdzono naruszenia tych wymagań.
3. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o środkach spożywczych, substancjach dodatkowych dozwolonych i przedmiotach użytku, materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetykach przywożonych z zagranicy w celu wprowadzenia do obrotu lub produkcji, wykonywane w ramach bieżącego nadzoru sanitarnego, pobiera się od osób lub jednostek organizacyjnych, na rzecz których są one przywożone, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, choćby badania związane z wydaniem oceny nie wykazały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.
- 3a. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o środkach spożywczych, substancjach dodatkowych dozwolonych oraz materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością wywożonych za granicę pobiera się od przedsiębiorców, na rzecz których są one wykonywane, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, choćby badania związane z wydaniem oceny nie wykazywały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.

[4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności, o których mowa w ust. 1-3a, z uwzględnieniem kosztów ich wykonania.]

<4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania i wysokość opłat za badania laboratoryjne oraz inne czynności, o których mowa w ust. 1–3a, z uwzględnieniem kosztów ich wykonania i sposobu pobierania.>

5. (uchylony).

6. (uchylony).

[Rozdział 4

Przepis karny

Art. 38.

Kto utrudnia lub udaremnia działalność organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, podlega karze aresztu do 30 dni, ograniczenia wolności albo grzywny.]

<Rozdział 4

Przepisy karne

Art. 37b.

Kto wbrew decyzji właściwego państwowego inspektora sanitarnego produkuje, wprowadza do obrotu lub nie wycofuje z rynku substancji, preparatu lub wyrobu, podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 38.

- 1. Kto utrudnia lub udaremnia działalność organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, podlega karze aresztu do 30 dni, karze ograniczenia wolności albo karze grzywny.**
- 2. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 848).>**

USTAWA z dnia 19 czerwca 1997 r. O ZAKAZIE STOSOWANIA WYROBÓW ZAWIERAJĄCYCH AZBEST (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.)

Art. 1.

[1. W celu wyeliminowania produkcji, stosowania oraz obrotu wyrobami zawierającymi azbest zakazuje się:

- 1) wprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - a) wyrobów zawierających azbest,*
 - b) azbestu;**
- 2) produkcji wyrobów zawierających azbest;*
- 3) obrotu azbestem i wyrobami zawierającymi azbest.]*

<1. Zakazuje się produkcji wyrobów zawierających azbest.>

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o azbeście, należy przez to rozumieć następujące włókniste krzemiany:

- 1) azbest chryzotylowy, nr CAS 12001-29-5;
- 2) azbest krokidolitowy, nr CAS 12001-28-4;
- 3) azbest amozytowy (gruenerytowy), nr CAS 12172-73-5;
- 4) azbest antofilitowy, nr CAS 77536-67-5;
- 5) azbest tremolitowy, nr CAS 77536-68-6;
- 6) azbest aktynolitowy, nr CAS 77536-66-4..

[3. Przepis ust. 1 nie ma zastosowania do diafragm do istniejących instalacji elektrolitycznych zawierających azbest chryzotylowy oraz do wałów z azbestu chryzotylowego stosowanych do ciągnięcia szkła, do czasu ich zużycia lub do czasu, kiedy będą dostępne substytuty bezazbestowe, w zależności od tego, która okoliczność wystąpi wcześniej.]

<3. Na podstawie przepisów załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.) w zakresie dotyczącym wprowadzania do obrotu i stosowania włókien azbestu i wyrobów zawierających włókna azbestu, dopuszcza się wprowadzanie do obrotu i stosowanie diafragm do istniejących instalacji elektrolitycznych zawierających azbest chryzotylowy oraz stosowanie wałów z azbestu chryzotylowego stosowanych do ciągnięcia szkła zainstalowanych lub znajdujących się w użytkowaniu przed dniem 1 stycznia 2005 r., do czasu ich zużycia lub do czasu kiedy będą dostępne substytuty bezazbestowe, w zależności od tego która okoliczność wystąpi wcześniej.>

USTAWA z dnia 15 grudnia 2000 r. O INSPEKCJI HANDLOWEJ (Dz. U. z 2001 r. Nr 4, poz. 25, z późn. zm.)

Art. 3.

1. Do zadań Inspekcji należy:

- 1) kontrola legalności i rzetelności działania przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w rozumieniu przepisów odrębnych w zakresie produkcji, handlu i usług,
- 1a) kontrola wyrobów wprowadzonych do obrotu w zakresie zgodności z zasadniczymi lub innymi wymaganiami określonymi w przepisach odrębnych z wyłączeniem produktów podlegających nadzorowi innych właściwych organów,

- 1b) kontrola produktów w rozumieniu ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275) w zakresie spełniania ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa,
- <1c) kontrola substancji chemicznych, preparatów chemicznych, wyrobów i detergentów przeznaczonych dla konsumentów w zakresie określonym w ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.);>**
- 2) kontrola produktów znajdujących się w obrocie handlowym lub przeznaczonych do wprowadzenia do takiego obrotu, z zastrzeżeniem ust. 2, w tym w zakresie oznakowania i zafałszowań, oraz kontrola usług,
- 2a) kontrola przestrzegania przez sprzedawców detalicznych i sprzedawców hurtowych przepisów art. 41 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. Nr 180, poz. 1495),
- 3) podejmowanie mediacji w celu ochrony interesów i praw konsumentów,
- 4) organizowanie i prowadzenie stałych polubownych sądów konsumenckich,
- 5) prowadzenie poradnictwa konsumenckiego,
- 6) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie lub przepisach odrębnych.
2. Kontrola, o której mowa w ust. 1 pkt 2, nie obejmuje kontroli jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych u producentów oraz kontroli jakości zdrowotnej środków spożywczych określonych w przepisach odrębnych.

Art. 18.

1. Wojewódzki inspektor, w drodze decyzji, może:
- 1) zarządzić w toku kontroli ograniczenie wprowadzania do obrotu, wstrzymanie wprowadzania do obrotu lub wycofanie z obrotu produktów albo wstrzymanie świadczenia usług, albo niezwłoczne usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości, jeżeli jest to konieczne ze względu na bezpieczeństwo lub interes konsumentów albo interes gospodarczy państwa;
 - 2) nakazać przedsiębiorcy, w ramach sprawowanego nadzoru, o którym mowa w art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2005 r. Nr 187, poz. 1577, z późn. zm.), wstrzymanie wprowadzania do obrotu lub wycofanie z obrotu w jego punktach sprzedaży całej partii artykułu rolno-spożywczego zafałszowanego, jeżeli stwierdzony rodzaj nieprawidłowości może odnosić się do całej partii produkcyjnej artykułu rolno-spożywczego.
- 1a. (uchylony).
2. Wojewódzki inspektor może upoważnić inspektora do wydania w jego imieniu w toku kontroli decyzji, o której mowa w ust. 1.
 3. Decyzja, o której mowa w ust. 1, podlega natychmiastowemu wykonaniu.
 4. Właściwość miejscową organu Inspekcji w sprawach, o których mowa w ust. 1 pkt 2, ustala się według miejsca przeprowadzania kontroli.
 5. Informacje zawarte w decyzjach, o których mowa w ust. 1, dotyczące zafałszowania artykułów rolno-spożywczych, podaje się do publicznej wiadomości, z pominięciem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa oraz inne tajemnice podlegające ochronie na podstawie przepisów odrębnych.

<Art. 18a.

1. W przypadku stwierdzenia w toku kontroli wprowadzenia do obrotu substancji, preparatu lub wyrobu wbrew zakazowi lub ograniczeniu określonymu w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych lub przepisach załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), wojewódzki inspektor zakazuje kontrolowanemu, w drodze decyzji, dalszego przekazywania tej substancji, preparatu lub wyrobu.
2. Wobec wyrobów niespełniających ogólnych wymagań bezpieczeństwa z uwagi na zagrożenia stwarzane przez substancje lub preparaty chemiczne zawarte w tych wyrobach stosuje się odpowiednio przepisy o ogólnym bezpieczeństwie produktów.
3. Wobec wyrobów niespełniających zasadniczych wymagań z uwagi na zagrożenia stwarzane przez substancje lub preparaty chemiczne zawarte w tych wyrobach stosuje się odpowiednio przepisy o systemie oceny zgodności.
4. O decyzji wydanej na podstawie przepisów o systemie oceny zgodności wobec wyrobu, który nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami w związku z zawartymi w nim substancjami lub preparatami chemicznymi, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.
5. W przypadku stwierdzenia produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji w jej postaci własnej, jako składnika preparatu lub w wyrobie bez jej zarejestrowania, jeżeli jest to wymagane, zgodnie z odpowiednimi przepisami tytułu II rozporządzenia nr 1907/2006 oraz wbrew terminom określonym w art. 21 tego rozporządzenia, wojewódzki inspektor niezwłocznie powiadamia właściwego państwowego inspektora sanitarnego.>

USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. O KOSMETYKACH (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.)

Art. 11.

1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontroli, w miejscu wskazanym stosownie do art. 8 ust. 4 pkt 3, udokumentowane informacje obejmujące:
 - 1) ilościowy i jakościowy skład kosmetyku, a w przypadku kompozycji zapachowych i aromatycznych jej nazwę lub numer kompozycji oraz imię i nazwisko lub nazwę oraz adres dostawcy poszczególnych składników kosmetyku,

- 2) specyfikację fizykochemiczną i mikrobiologiczną surowców i gotowego kosmetyku oraz kryteria kontroli czystości mikrobiologicznej kosmetyku,
 - 3) opis metody produkcji zgodnej z dobrą praktyką produkcji,
 - 4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników, ich struktury chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę; ocena ta uwzględnia cechy miejsc, w których kosmetyk będzie stosowany lub grupę odbiorców, dla których jest on przeznaczony, ze szczególnym uwzględnieniem kosmetyków przeznaczonych wyłącznie do zewnętrznej higieny intymnej oraz dla dzieci poniżej trzeciego roku życia,
 - 5) istniejące dane o niepożądanych skutkach dla zdrowia ludzi powstałych w następstwie stosowania kosmetyku,
 - 6) udokumentowane wyniki badań działania kosmetyku, jeżeli jest to uzasadnione deklarowanym rodzajem działania kosmetyku,
 - 7) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w czasie opracowywania lub dokonywania oceny wpływu kosmetyku lub jego składnika na bezpieczeństwo zdrowia ludzi; wymóg ten dotyczy również testów przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów państw niebędących członkami Unii Europejskiej.
- 1a. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji, medycyny lub dziedzinach pokrewnych.
- [2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187 oraz z 2003 r. Nr 189, poz. 1852).]
- <2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.), w przypadkach gdy stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest uzasadnione.>**
- 2a. Producent zapewnia publiczny dostęp do informacji o składzie kosmetyku z podaniem danych ilościowych w odniesieniu do substancji niebezpiecznych w rozumieniu przepisów o substancjach i preparatach chemicznych 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.
- 2b. Informacje, o których mowa w ust. 2a, konsumentom krajowym udostępnia się w języku polskim, natomiast konsumentom z pozostałych państw członkowskich w stosownym, jednym z oficjalnych języków Unii Europejskiej.
3. (uchylony).

USTAWA z dnia 27 kwietnia 2001 r. – PRAWO OCHRONY ŚRODOWISKA (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150, z późn. zm.)

Art. 163.

1. Minister właściwy do spraw gospodarki, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska, ministrem właściwym do spraw transportu oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania w zakresie:
 - 1) wykorzystywania i przemieszczania substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla środowiska;
 - 2) wykorzystywania i oczyszczania instalacji lub urządzeń, w których były lub są wykorzystywane substancje stwarzające szczególne zagrożenie dla środowiska.
2. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1, zostaną ustalone wymagania dotyczące:
 - 1) wykorzystywania i przemieszczania poszczególnych substancji;
 - 2) wykorzystywania i oczyszczania rodzajów instalacji lub urządzeń, w których były lub są wykorzystywane poszczególne substancje.
3. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 1, mogą zostać ustalone odpowiednio do potrzeb:
 - 1) wymagania techniczne, jakie należy spełnić przy wykorzystywaniu i przemieszczaniu substancji oraz przy wykorzystywaniu i oczyszczaniu instalacji lub urządzeń, w których były lub są wykorzystywane substancje;
 - 2) sposoby oznaczania instalacji lub urządzeń, w których były lub są wykorzystywane substancje, oraz pomieszczeń, w których one się znajdują;
 - 3) przypadki i sposób inwentaryzowania rodzaju, ilości i miejsc występowania substancji oraz instalacji i urządzeń, w których były lub są wykorzystywane, a także zakres i formę dokumentowania postępowania z nimi oraz czas przechowywania dokumentacji;
 - 4) terminy przedkładania odpowiednio marszałkowi województwa albo wójtowi, burmistrzowi lub prezydentowi miasta informacji o:
 - a) rodzaju, ilości i miejscach występowania wykorzystywanych substancji,
 - b) instalacjach i urządzeniach, w których substancje były lub są wykorzystywane,
 - c) czasie i sposobie usuwania substancji oraz instalacji i urządzeń, w których były lub są one wykorzystywane,
 - d) czasie i sposobie zastąpienia substancji innymi, mniej szkodliwymi dla środowiska;
 - 5) zakres przedkładanych odpowiednio marszałkowi województwa albo wójtowi, burmistrzowi lub prezydentowi miasta informacji, o których mowa w pkt 4, z uwzględnieniem:
 - a) formy przedkładanych informacji,
 - b) układu przekazywanych informacji,
 - c) wymaganych technik przedkładania informacji;
 - 6) przypadki i terminy, w których powinno się zaprzestać wykorzystywania substancji, oraz harmonogram ich eliminowania przez użytkowników;

- 7) przypadki i terminy, w których powinny być oczyszczone lub wyeliminowane instalacje lub urządzenia, w których były lub są wykorzystywane substancje.
4. Minister właściwy do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia, instalacje lub urządzenia, w których mogły być wykorzystywane substancje stwarzające szczególne zagrożenie dla środowiska, które traktuje się jak instalacje lub urządzenia, w których były lub są wykorzystywane te substancje.
5. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 4, zostaną ustalone rodzaje instalacji lub urządzeń, z uwzględnieniem, z uwagi na stosowane technologie, odpowiednio:
- 1) terminu oddania instalacji do eksploatacji albo roku produkcji urządzenia;
 - 2) wykonawcy instalacji albo producenta urządzenia.
6. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób przedkładania marszałkowi województwa przez wójta, burmistrza lub prezydenta miasta informacji o rodzaju, ilości i miejscach występowania substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla środowiska.
7. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 6, zostaną określone:
- 1) terminy przedkładania informacji;
 - 2) forma przedkładanej informacji;
 - 3) układ przedkładanych informacji;
 - 4) wymagane techniki przedkładania informacji.
8. Minister właściwy do spraw środowiska może określić, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia przez marszałka województwa rejestru substancji, instalacji i urządzeń, w których substancje te były lub są wykorzystywane.
9. W rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 8, mogą zostać ustalone:
- 1) forma i układ rejestru;
 - 2) zawartość rejestru;
 - 3) warunki i okres przechowywania rejestru.
- <10. Przepisy rozporządzenia, o których mowa w ust. 8, nie naruszają 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. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.).>**

USTAWA z dnia 13 września 2002 r. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 oraz z 2008 r. Nr 171, poz. 1056)

Art. 8d.

[1. Badania właściwości fizykochemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, są wykonywane przy zastosowaniu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11a ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych oraz zgodnie z przepisami wydаныmi na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 tej ustawy.]

<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 (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.) oraz tam, gdzie to właściwe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych.>

2. Jeżeli badania, o których mowa w ust. 1, zostały wykonane przed dniem 14 maja 2000 r. lub metodami niezgodnymi z tymi, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu może uznać za równoważne badania wykonane innymi metodami, w szczególności metodami uznanymi międzynarodowo. Odmowę uznania badań Prezes uzasadnia pisemnie.

USTAWA z dnia 28 października 2002 r. O ODPOWIEDZIALNOŚCI PODMIOTÓW ZBIOROWYCH ZA CZYNY ZABRONIONE POD GROŻBĄ KARY (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.)

Art. 16.

1. Podmiot zbiorowy podlega odpowiedzialności na podstawie ustawy, jeżeli osoba, o której mowa w art. 3, popełniła przestępstwo:

1) przeciwko obrotowi gospodarczemu, określone w:

a) art. 296, art. 297-306 oraz art. 308 Kodeksu karnego,

b) art. 224-232 ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o działalności ubezpieczeniowej (Dz. U. Nr 124, poz. 1151, z późn. zm.),

c) art. 38-43a ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o obligacjach (Dz. U. z 2001 r. Nr 120, poz. 1300),

- d) art. 171 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Prawo bankowe (Dz. U. z 2002 r. Nr 72, poz. 665, Nr 126, poz. 1070, Nr 141, poz. 1178, Nr 144, poz. 1208, Nr 153, poz. 1271 i Nr 169, poz. 1385 i 1387),
 - e) art. 303-305 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.),
 - f) art. 585-592 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. Nr 94, poz. 1037 oraz z 2001 r. Nr 102, poz. 1117),
 - g) art. 33 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa (Dz. U. z 2004 r. Nr 229, poz. 2315),
 - h) art. 36 oraz art. 37 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym (Dz. U. Nr 67, poz. 679 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 117, poz. 1007),
 - i) art. 18a ustawy z dnia 20 lipca 2001 r. o kredycie konsumenckim (Dz. U. Nr 100, poz. 1081, z późn. zm.);
- 2) przeciwko obrotowi pieniędzmi i papierami wartościowymi, określone w:
- a) art. 310-314 Kodeksu karnego,
 - b) art. 178-180 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi (Dz. U. Nr 183, poz. 1538),
 - c) art. 37 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o listach zastawnych i bankach hipotecznych (Dz. U. Nr 140, poz. 940, z 1998 r. Nr 107, poz. 669, z 2000 r. Nr 6, poz. 70 i Nr 60, poz. 702, z 2001 r. Nr 15, poz. 148 i Nr 39, poz. 459 oraz z 2002 r. Nr 126, poz. 1070 i Nr 153, poz. 1271),
 - d) art. 99-101 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. Nr 184, poz. 1539);
- 3) łapownictwa i płatnej protekcji, określone w:
- a) art. 228-230a, art. 250a, art. 296a i art. 296b Kodeksu karnego,
 - b) art. 192b i art. 192c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.);
- 4) przeciwko ochronie informacji, określone w art. 267-269 Kodeksu karnego;
- 5) przeciwko wiarygodności dokumentów, określone w art. 270-273 Kodeksu karnego;
- 6) przeciwko mieniu, określone w art. 286 i 287 oraz w art. 291-293 Kodeksu karnego;
- 7) przeciwko wolności seksualnej i obyczajności, określone w art. 199-200 i art. 203-204 Kodeksu karnego;
- 8) przeciwko środowisku, określone w:
- a) art. 181-184 oraz art. 186-188 Kodeksu karnego,
 - [b) art. 34 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187),]*

** art. 34–34d ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.),>**

c) art. 19 ustawy z dnia 30 lipca 2004 r. o międzynarodowym obrocie odpadami (Dz. U. Nr 191, poz. 1956),

d) art. 58-64 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365)/;/<, >

<e> art. 37b ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.);>

- 9) przeciwko porządkowi publicznemu, określone w art. 252 i 253, art. 256-258, art. 263 oraz w art. 264 Kodeksu karnego;
 - 10) określone w art. 23-24b ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.);
 - 11) przeciwko własności intelektualnej, określone w art. 115-118¹ ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 80, poz. 904, z 2001 r. Nr 128, poz. 1402 oraz z 2002 r. Nr 126, poz. 1068);
 - 12) o charakterze terrorystycznym;
 - 13) określone w art. 53, art. 55 ust. 1 i 3, art. 56 ust. 1 i 3, art. 57, art. 58, art. 59 ust. 1 i 2, art. 61, art. 62 ust. 1 i 2, art. 63, art. 64 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826);
 - 14) określone w art. 124, 124a, 126, 130 i 132d ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).
2. Podmiot zbiorowy podlega również odpowiedzialności na podstawie ustawy, jeżeli osoba, o której mowa w art. 3, popełniła przestępstwo skarbowe:
- 1) przeciwko obowiązkowi podatkowemu i rozliczeniom z tytułu dotacji lub subwencji, określone w art. 54 § 1 i 2, art. 55 § 1 i 2, art. 56 § 1 i 2, art. 58 § 2 i 3, art. 59 § 1-3, art. 60 § 1-3, art. 61 § 1, art. 62 § 1-4, art. 63 § 1-4, art. 64 § 1, art. 65 § 1-3, art. 66 § 1, art. 67 § 1 i 2, art. 68 § 1, art. 69 § 1-3, art. 70 § 1-4, art. 71-72, art. 73 § 1, art. 73a § 1 i 2, art. 74 § 1-3, art. 75 § 1 i 2, art. 76 § 1 i 2, art. 77 § 1 i 2, art. 78 § 1 i 2, art. 80 § 1-3, art. 80a § 1, art. 82 § 1 oraz art. 83 § 1 Kodeksu karnego skarbowego;
 - 2) przeciwko obowiązkowi celnemu oraz zasadom obrotu z zagranicą towarami i usługami, określone w art. 85 § 1 i 2, art. 86 § 1-3, art. 87 § 1-3, art. 88 § 1 i 2, art. 89 § 1 i 2, art. 90 § 1 i 2, art. 91 § 1-3, art. 92 § 1 i 2, art. 93, 94 § 1 i 2 oraz art. 95 § 1 Kodeksu karnego skarbowego;
 - 3) przeciwko obrotowi dewizowemu, określone w art. 97 § 1-3, art. 98 § 1, art. 99 § 1 i 2, art. 101 § 1, art. 102 § 1, art. 103 § 1, art. 104 § 1, art. 105 § 1, art. 106 § 1, art. 106a § 1, art. 106b § 1, art. 106c § 1, art. 106d § 1, art. 106i § 1 oraz art. 106j § 1 Kodeksu karnego skarbowego;
 - 4) przeciwko organizacji gier losowych, gier na automatach i zakładów wzajemnych, określone w art. 107 § 1-3, art. 107a § 1, art. 108, art. 109 oraz art. 110 Kodeksu karnego skarbowego.

USTAWA z dnia 12 grudnia 2003 r. O OGÓLNYM BEZPIECZEŃSTWIE PRODUKTÓW
(Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z 2007 r. Nr 35, poz. 215 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976)

Art. 24.

1. W przypadku stwierdzenia, że produkt może stwarzać zagrożenie w określonych warunkach, organ nadzoru może, w drodze decyzji:
 - 1) żądać oznakowania produktu odpowiednimi, wyraźnie i zrozumiale sformułowanymi w języku polskim ostrzeżeniami o zagrożeniach, jakie produkt może stwarzać;
 - 2) uzależnić wprowadzanie produktu na rynek od wcześniejszego spełnienia ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa.
2. W przypadku stwierdzenia, że produkt może stwarzać zagrożenie dla określonych kategorii konsumentów, organ nadzoru może, w drodze decyzji, nakazać ostrzeżenie tych konsumentów lub powiadomienie opinii publicznej o zagrożeniu, określając termin i formę ostrzeżenia lub powiadomienia.
3. Organ nadzoru może z urzędu podjąć działania, o których mowa w ust. 2.
4. W przypadku stwierdzenia, że produkt nie jest bezpieczny, organ nadzoru w drodze decyzji:
 - 1) w przypadku produktów, które nie zostały wprowadzone na rynek:
 - a) nakazuje wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez produkt,
 - b) zakazuje wprowadzania produktu na rynek i nakazuje podjęcie czynności niezbędnych do zapewnienia przestrzegania tego nakazu;
 - 2) w przypadku produktów wprowadzonych na rynek, nakazuje:
 - a) wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez produkt,
 - b) natychmiastowe wycofanie produktu z rynku,
 - c) ostrzeżenie konsumentów, określając termin i formę ostrzeżenia,
 - d) wycofanie produktu od konsumentów i jego zniszczenie.
5. Wycofanie produktu z rynku polega na odebraniu przez producenta wszystkich egzemplarzy produktu od dystrybutorów oraz zakazaniu prezentowania i oferowania przez dystrybutorów takiego produktu konsumentom.
6. Wycofanie produktu od konsumentów i jego zniszczenie może zostać nakazane wyłącznie w przypadku, gdy inne działania byłyby niewystarczające dla zapobieżenia poważnym zagrożeniom powodowanym przez produkt.
7. Jeżeli organ nadzoru nakazuje wycofanie produktu od konsumentów, producent jest obowiązany odebrać produkt dostarczony przez konsumentów i zwrócić kwotę, za jaką produkt został nabyty, bez względu na stopień zużycia produktu.
8. Konsumentowi będącemu w posiadaniu produktu, w odniesieniu do którego wydano decyzję nakazującą wycofanie od konsumentów, przysługuje roszczenie o odkupienie produktu za kwotę, za jaką produkt został nabyty, bez względu na stopień jego zużycia.
9. Roszczenie, o którym mowa w ust. 8, przysługuje konsumentowi:
 - 1) wobec dystrybutora, od którego konsument nabył produkt, o ile konsument posiada dowód zakupu produktu;
 - 2) wobec producenta produktu, jeżeli konsument nie dysponuje dowodem zakupu.

10. Środki, o których mowa w ust. 1, 2 i 4, mogą być stosowane pojedynczo lub łącznie w zależności od zakresu i rodzaju stwierdzonych niezgodności z wymaganiami dotyczącymi ogólnego bezpieczeństwa produktu, jak również zagrożenia stwarzanego przez produkt, oraz mają mieć na celu wyłącznie odwrócenie niebezpieczeństwa oraz zapewnienie ochrony zdrowia i życia konsumentów.
11. W przypadku stwierdzenia, że produkt stwarza poważne zagrożenie, organ nadzoru nadaje decyzjom, o których mowa w ust. 1, 2 i 4, rygor natychmiastowej wykonalności.
12. W decyzji, o której mowa w ust. 1, 2 i 4, organ nadzoru określa termin i sposób poinformowania przez stronę o wykonaniu tej decyzji.
13. Organ nadzoru może wystąpić z wnioskiem do wojewódzkiego inspektora Inspekcji Handlowej o przeprowadzenie kontroli mającej na celu stwierdzenie, czy decyzje, o których mowa w ust. 1, 2 i 4, zostały wykonane.
14. Organ nadzoru wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:
 - 1) stwierdzi, że produkt jest bezpieczny;
 - 2) producent lub dystrybutor usunął przyczyny zagrożeń;
 - 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.

<Art. 24a.

Organ nadzoru informuje Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów 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 preparaty chemiczne w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.).>

USTAWA z dnia 18 grudnia 2003 r. O OCHRONIE ROŚLIN (Dz. U. z 2008 r. Nr 133, poz. 849)

Art. 39.

1. Z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może wystąpić podmiot zajmujący się jego produkcją lub obrotem, zwany dalej "wnioskodawcą", mający miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w jednym z państw członkowskich.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się do ministra właściwego do spraw rolnictwa.
3. Wniosek zawiera:
 - 1) nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy oraz producenta środka ochrony roślin, jeżeli wnioskodawca nie jest producentem tego środka;
 - 2) nazwę, siedzibę i adres importera lub dystrybutora środka ochrony roślin, jeżeli producent tego środka nie ma siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 3) nazwę i rodzaj środka ochrony roślin oraz jego formę użytkową;

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◇ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 4) nazwę chemiczną i zwyczajową substancji aktywnej, jej zawartość w środku ochrony roślin oraz nazwę, siedzibę i adres producenta tej substancji;
 - 5) datę i podpis wnioskodawcy.
4. Do wniosku dołącza się:
- 1) dokument potwierdzający prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu środkami ochrony roślin;
 - [2) kartę charakterystyki substancji aktywnej i kartę charakterystyki środka ochrony roślin, według wzoru określonego w przepisach o substancjach i preparatach chemicznych;]*
 - <2) kartę charakterystyki substancji aktywnej i kartę charakterystyki środka ochrony roślin, według wzoru określonego 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 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”;>**
 - 3) wyniki badań, w tym również wyniki badań skuteczności działania środka ochrony roślin, informacje, dane oraz oceny, dotyczące środka ochrony roślin, wydane na podstawie przepisów art. 60 pkt 1;
 - 4) wyniki badań, informacje, dane oraz oceny, dotyczące substancji aktywnej, wydane na podstawie przepisów art. 60 pkt 2;
 - 5) projekt etykiety-instrukcji stosowania środka ochrony roślin w języku polskim;
 - 6) próbki środka ochrony roślin, substancji aktywnej lub pozostałych substancji oraz wzory opakowań środka ochrony roślin - na żądanie ministra właściwego do spraw rolnictwa;
 - 7) dowód wpłaty opłaty rejestrowej, o której mowa w art. 59 ust. 1.
5. Badania środka ochrony roślin, z wyłączeniem badań skuteczności działania środka ochrony roślin, oraz badania jego substancji aktywnej, o których mowa w ust. 4 pkt 3 i 4, przeprowadza się:
- 1) w jednostkach uprawnionych na podstawie przepisów o substancjach i preparatach chemicznych lub właściwych przepisów państw członkowskich;
 - [2) przy pomocy metod określonych w przepisach o substancjach i preparatach chemicznych.]*
 - <2) przy pomocy metod określonych na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006.>**
6. Jeżeli środek ochrony roślin zawiera substancję aktywną dopuszczoną do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i substancja ta nie różni się istotnie odnośnie stopnia czystości oraz rodzaju zanieczyszczeń i spełnia wymagania określone w przepisach szczególnych Komisji Europejskiej dla tej substancji, do wniosku dołącza się wyniki badań, informacje, dane oraz oceny dotyczące tożsamości i właściwości substancji aktywnej określone przez Komisję Europejską.

7. Wyniki badań, informacje, dane oraz oceny, o których mowa w ust. 4 pkt 3 i 4, składa się w języku polskim lub angielskim, z wyłączeniem wyników badań skuteczności działania środka ochrony roślin, które składa się w języku polskim.

USTAWA z dnia 13 kwietnia 2007 r. O PAŃSTWOWEJ INSPEKCJI PRACY (Dz. U. Nr 89, poz. 589)

Art. 10.

1. Do zadań Państwowej Inspekcji Pracy należy:

- 1) nadzór i kontrola przestrzegania przepisów prawa pracy, w szczególności przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, przepisów dotyczących stosunku pracy, wynagrodzenia za pracę i innych świadczeń wynikających ze stosunku pracy, czasu pracy, urlopów, uprawnień pracowników związanych z rodzicielstwem, zatrudniania młodocianych i osób niepełnosprawnych;
 - 2) kontrola przestrzegania przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy przy projektowaniu budowy, przebudowy i modernizacji zakładów pracy oraz stanowiących ich wyposażenie maszyn i innych urządzeń technicznych oraz technologii;
 - 3) kontrola legalności zatrudnienia, innej pracy zarobkowej, wykonywania działalności oraz kontrola przestrzegania obowiązku:
 - a) informowania powiatowych urzędów pracy o zatrudnieniu bezrobotnego lub powierzeniu mu wykonywania innej pracy zarobkowej,
 - b) informowania powiatowych urzędów pracy przez bezrobotnych o podjęciu zatrudnienia, innej pracy zarobkowej lub działalności,
 - c) opłacania składek na Fundusz Pracy;
 - d) dokonania wpisu do rejestru agencji zatrudnienia działalności, której prowadzenie jest uzależnione od uzyskania wpisu do tego rejestru,
 - e) prowadzenia agencji zatrudnienia zgodnie z warunkami określonymi w przepisach o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy;
 - 4) kontrola legalności zatrudnienia, innej pracy zarobkowej oraz wykonywania pracy przez cudzoziemców;
 - 5) uczestnictwo w przejmowaniu do eksploatacji wybudowanych lub przebudowanych obiektów budowlanych albo ich części w zakresie ustalonym w odrębnych przepisach;
 - 6) kontrola wyrobów wprowadzanych do obrotu pod względem spełniania przez nie wymagań dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, określonych w odrębnych przepisach;
- <6a) nadzór nad spełnianiem przez pracodawców obowiązków określonych w art. 35 oraz art. 37 ust. 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów**

(REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”, zgodnie z odrębnymi przepisami dotyczącymi ochrony pracy, w zakresie swoich kompetencji;

- 6b) nadzór nad przestrzeganiem warunków stosowania substancji określonych przez Europejską Agencję Chemikaliów na podstawie art. 9 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, w zakresie swoich kompetencji;>**
- 7) podejmowanie działań polegających na zapobieganiu i eliminowaniu zagrożeń w środowisku pracy, a w szczególności:
- a) badanie i analizowanie okoliczności i przyczyn wypadków przy pracy oraz kontrola stosowania środków zapobiegających tym wypadkom,
 - b) analizowanie przyczyn chorób zawodowych oraz kontrola stosowania środków zapobiegających tym chorobom,
 - c) inicjowanie prac badawczych w dziedzinie przestrzegania prawa pracy, a w szczególności bezpieczeństwa i higieny pracy,
 - d) inicjowanie przedsięwzięć w sprawach ochrony pracy w rolnictwie indywidualnym,
 - e) udzielanie porad i informacji technicznych służących eliminowaniu zagrożeń dla życia i zdrowia pracowników, a także porad i informacji w zakresie przestrzegania prawa pracy;
- 8) współdziałanie z organami ochrony środowiska w zakresie kontroli przestrzegania przez pracodawców przepisów o przeciwdziałaniu zagrożeniom dla środowiska;
- 9) kontrola przestrzegania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy, określonych w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233);
- 10) opiniowanie projektów aktów prawnych z zakresu prawa pracy;
- 11) prawo wnoszenia powództw, a za zgodą osoby zainteresowanej - uczestnictwo w postępowaniu przed sądem pracy, w sprawach o ustalenie istnienia stosunku pracy;
- 12) wydawanie i cofanie zezwoleń w przypadkach, o których mowa w art. 304⁵ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.);
- 13) udzielanie na pisemny wniosek osoby zainteresowanej informacji o minimalnych warunkach zatrudnienia pracowników, określonych w dziale drugim rozdziale IIa ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy;
- 14) współpraca z urzędami państw członkowskich Unii Europejskiej odpowiedzialnymi za nadzór nad warunkami pracy i zatrudnienia pracowników, polegająca na:
- a) udzielaniu informacji o warunkach zatrudnienia pracowników skierowanych do wykonywania pracy na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej na określony czas, przez pracodawcę mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) informowaniu o stwierdzonych wykroczeniach przeciwko prawom pracowników skierowanych do wykonywania pracy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

na określony czas przez pracodawcę mającego siedzibę w państwie będącym członkiem Unii Europejskiej,

- c) wskazywaniu organu nadzoru nad rynkiem pracy, właściwego do udzielania żądanej informacji ze względu na zakres jego działania;
 - 15) ściganie wykroczeń przeciwko prawom pracownika określonych w Kodeksie pracy, wykroczeń, o których mowa w art. 119-123 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy (Dz. U. Nr 99, poz. 1001, z późn. zm.), a także innych wykroczeń, gdy ustawy tak stanowią oraz udział w postępowaniu w tych sprawach w charakterze oskarżyciela publicznego;
 - 16) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie i przepisach szczególnych.
2. Do zadań Państwowej Inspekcji Pracy należy ponadto nadzór i kontrola zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy:
- 1) osobom fizycznym wykonującym pracę na innej podstawie niż stosunek pracy oraz osobom wykonującym na własny rachunek działalność gospodarczą w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę lub przedsiębiorcę, niebędącego pracodawcą, na rzecz którego taka praca jest świadczona;
 - 2) przez podmioty organizujące pracę wykonywaną przez osoby fizyczne na innej podstawie niż stosunek pracy, w ramach prac społecznie użytecznych;
 - 3) osobom przebywającym w zakładach karnych i zakładach poprawczych, wykonującym pracę, a także żołnierzom w służbie czynnej, wykonującym powierzone im prace.
3. Państwowa Inspekcja Pracy sprawuje także nadzór i kontrolę zapewnienia przez pracodawcę bezpiecznych i higienicznych warunków zajęć odbywanych na jego terenie przez studentów i uczniów niebędących pracownikami.
4. Państwowa Inspekcja Pracy może podejmować działania w zakresie prowadzenia badań oraz analizowania czynników szkodliwych i uciążliwych w środowisku pracy.