



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja

Druk nr1363

SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
o substancjach i preparatach chemicznych oraz
niektórych innych ustaw (druk nr 1270)**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 oraz art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu - po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 5 listopada 2008 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach: 18 i 20 listopada 2008 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 20 listopada 2008 r.

Sprawozdawca

/-/Grzegorz Sztolcman

Przewodniczący Komisji

/-/Bolesław Piecha

USTAWA

z dnia

2008 r.

o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw^{1), 2)}

Art. 1.

W ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„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, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ustawę z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, ustawę z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin oraz ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy.

²⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. zmieniającej dyrektywę Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych w celu dostosowania jej do rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (Dz. Urz. UE L 396, z 30.12.2006, str. 795, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 281).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. 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, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

- 2) rozporządzenia (WE) nr 648/2004 z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1; 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. 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.”;

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

„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) uczestniku 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”;
- 3) art. 3 otrzymuje brzmienie:
- „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.”;
- 4) w art. 4 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
- „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.”;
- 5) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:
- „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.”;

6) uchyla się art. 5, 6 i 7;

7) w art. 11 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

8) w art. 11a i 22b użyte w różnym przypadku wyrazy „substancje chemiczne” zastępuje się użytym w odpowiednim przypadku wyrazem „substancje”;

9) uchyla się rozdział 3;

10) uchyla się art. 22a;

11) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. 1. Pierwszy uczestnik łańcucha dostawy 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.”;

12) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

„Badania substancji i preparatów”;

13) art. 24 otrzymuje brzmienie:

- „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 spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 1, oraz nadawania i cofania uprawnień w przypadku, odpowiednio, spełnienia lub niespełnienia 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.”;

14) w art. 25 uchyla się ust. 4;

15) w art. 27 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „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.”;

16) w art. 28 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

- „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 dotykowo 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 dotykowo ostrzeżenia– mając na celu zapewnienie ochrony zdrowia człowieka i środowiska oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.”.

17) w art. 29 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

- „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”;

18) art. 31 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

19) w art. 32 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„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.”;

20) art. 33 otrzymuje brzmienie:

„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 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.”;
- 21) uchyla się art. 33a;
- 22) art. 33b otrzymuje brzmienie:
- „Art. 33b. Organy wymienione w art. 33 realizują nadzór na zasadach i w trybie określonych w odrębnych przepisach.”;
- 23) po art. 33b dodaje się art. 33c w brzmieniu:
- „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 bezpieczeństwa osób prowadzących badania.”;

24) tytuł rozdziału 8 otrzymuje brzmienie:

„Przepisy karne”;

25) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

26) uchyla się art. 34a;

27) art. 34b–34e otrzymują brzmienie:

„Art. 34b. Kto:

- 1) wbrew przepisom art. 14 ust. 2 rozporządzenia nr 689/2008, dokonuje wywozu chemikaliów lub wyrobu, w rozumieniu art. 3 pkt 3 tego rozporządzenia, wymienionych w załączniku V do tego rozporządzenia,
- 2) wbrew przepisom art. 13 ust. 6 rozporządzenia nr 689/2008, dokonuje wywozu chemikaliów wymienionego w załączniku I część 2 lub 3 do tego rozporządzenia bez otrzymania informacji od Inspektora 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 chemikaliów wymienionego w załączniku I część 1 do tego rozporządzenia, nie później niż 30 dni przed pierwszym wywozem i nie później niż 15 dni przed

pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym,

- 2) wbrew przepisowi art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 689/2008, nie informuje w pierwszym kwartale każdego roku Inspektora 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 rozporządzenia nr 648/2004 nie udostępnia wymaganych informacji na stronie internetowej,

podlega karze grzywny.”;

28) art. 34f otrzymuje brzmienie:

„Art. 34f. Kto:

- 1) wbrew ograniczeniom, zakazom lub warunkom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 1 produku-

je, 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.”;

29) po art. 34f dodaje się art. 34g–34j w brzmieniu:

„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.”;

30) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

31) po art. 35 dodaje się art. 35a i 35b w brzmieniu:

„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.”;

32) uchyla się art. 36;

33) po art. 37 dodaje się art. 37a–37n w brzmieniu:

„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.”;

34) uchyla się art. 38;

35) art. 39 otrzymuje brzmienie:

„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. Nr 106, poz. 1148, z późn. zm.⁴⁾).”;

36) uchyla się art. 40.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 109, poz. 1031 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 128, poz. 1351, z 2005 r. Nr 132, poz. 1103 i Nr 143, poz. 1203, z 2006 r. Nr 226, poz. 1648 oraz z 2007 r. Nr 89, poz. 589 i Nr 99, poz. 664.

Art. 2.

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

1) w art. 4 w ust. 1:

a) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„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.⁶⁾) oraz z rozporządzeń Wspólnot Europejskich wymienionych w tej ustawie;”

b) uchyla się pkt 8a i 8b;

2) po art. 27a dodaje się art. 27b w brzmieniu:

„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 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

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. 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, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

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.”;

3) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. W wypadkach wymienionych w art. 27–28 państwowi inspektorzy sanitarni są uprawnieni do zabezpieczenia pomieszczeń, środków transportu, maszyn i innych urządzeń, środków spożywczych, przedmiotów użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetyków, detergentów, substancji chemicznych i 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.⁷⁾), o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej.”;

4) w art. 30 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

5) w art. 36 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

6) rozdział 4 otrzymuje brzmienie:

„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,

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 157, poz. 1119 i Nr 187, poz. 1381 oraz z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 115, poz. 794, Nr 176, poz. 1243 i Nr 192, poz. 1378.

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. Nr 106, poz. 1148, z późn. zm.⁸⁾).

Art. 3.

W ustawie z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.⁹⁾) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zakazuje się produkcji wyrobów zawierających azbest.”;

- 2) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3) 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.”.

Art. 4.

W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2001 r. Nr 4, poz. 25, z późn. zm.¹⁰⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 w ust. 1 po pkt 1b dodaje się pkt 1c w brzmieniu:

„1c) kontrola substancji chemicznych, preparatów chemicznych, wyrobów i detergentów przeznaczonych dla konsumentów w zakresie określo-

⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 109, poz. 1031 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 128, poz. 1351, z 2005 r. Nr 132, poz. 1103 i Nr 143, poz. 1203, z 2006 r. Nr 226, poz. 1648 oraz z 2007 r. Nr 89, poz. 589 i Nr 99, poz. 664.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 120, poz. 1252 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2005 r. Nr 10, poz. 72.

¹⁰⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 110, poz. 1189, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1360, z 2003 r. Nr 223, poz. 2220 i Nr 229, poz. 2275, z 2004 r. Nr 34, poz. 293, z 2005 r. Nr 180, poz. 1495 oraz z 2007 r. Nr 147, poz. 1033.

nym w ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.¹¹⁾);”;

2) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„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 rozporządzenia nr 1907/2006, 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, Główny Inspektor 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.”.

Art. 5.

W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.¹²⁾) w art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. 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, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

¹²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019 oraz z 2004 r. Nr 213, poz. 2158.

późn. zm.¹³⁾), w przypadkach gdy stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest uzasadnione.”.

Art. 6.

W ustawie z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2006 r. Nr 129, poz. 902, z późn. zm.¹⁴⁾) w art. 163 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„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, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3).”.

Art. 7.

W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252) w art. 8d ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania właściwości fizykochemicznych, badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, są wykonywane metodami określonymi na podstawie art. 13 rozporządzenia (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, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), 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.”.

¹³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. 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, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

¹⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 169, poz. 1199, Nr 170, poz. 1217 i Nr 249, poz. 1832 oraz z 2007 r. Nr 21, poz. 124, Nr 75, poz. 493, Nr 88, poz. 587, Nr 124, poz. 859, Nr 147, poz. 1033, Nr 176, poz. 1238, Nr 181, poz. 1286 i Nr 191, poz. 1374.

Art. 8.

W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.¹⁵⁾) w art. 16 w ust. 1 w pkt 8 wprowadza się następujące zmiany:

1) lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) art. 34–34d ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.¹⁶⁾),”;

2) w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„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.¹⁷⁾),”.

Art. 9.

W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275 oraz z 2007 r. Nr 35, poz. 215) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„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.¹⁸⁾),”.

Art. 10.

W ustawie z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 94, z późn. zm.¹⁹⁾) w art. 39 wprowadza się następujące zmiany:

1) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956 i Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492 i Nr 183, poz. 1538, z 2006 r. Nr 120, poz. 826 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172.

¹⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. 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, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

¹⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

¹⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. 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, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

¹⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808, Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362, z 2006 r. Nr 92, poz. 639, Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007 r. Nr 80, poz. 541.

„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, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006”;

2) w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przy pomocy metod określonych na podstawie art. 13 rozporządzenia nr 1907/2006.”.

Art. 11.

W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. Nr 89, poz. 589) w art. 10 w ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 6a i 6b w brzmieniu:

„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, Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007, str. 3), 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;”.

Art. 12.

1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 23 ust. 4, art. 24 ust. 2 pkt 2–5 i ust. 4, art. 27 ust. 2, art. 28 ust. 3 oraz art. 31 ust. 1 w zakresie nieobjętym przepisami rozporządzenia nr 1907/2006 ustawy wymienionej w art. 1, oraz art. 36 ust. 4 ustawy wymienionej w art. 2, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 23 ust. 4, art. 24 ust. 2 i 5, art. 27 ust. 2, art. 28 ust. 3 oraz art. 31 ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1, oraz art. 36 ust. 4 ustawy wymienionej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

-
2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i mogą być zmieniane.

Art. 13.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 18 i 28, art. 3 oraz art. 6, które wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2009 r.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU**

Mikołaj Dowgielewicz
Min.MD~~28~~10 /2008/ DP/mak

Warszawa, dnia ~~27~~ 24 listopada 2008 r.

**Pan Bolesław Piecha
Przewodniczący
Komisji Zdrowia
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1270), wyrażona na podstawie art. 9 pkt 2 w związku art. 2 ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. nr 106, poz. 494) oraz art. 42 ust. 4 Regulaminu Sejmu przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza.

Szanowny Panie Przewodniczący,

W związku z przedłożonym sprawozdaniem Komisji Zdrowia (druk nr 1363) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Przedmiot sprawozdania Komisji Zdrowia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zwracam jedynie uwagę na brak konsekwencji powoływania się na tytuły wspólnotowych aktów prawnych, tj. rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenia (WE) nr 648/2004 i rozporządzenia (WE) nr 689/2008, a także na sposób przywołania miejsca publikacji rozporządzenia (WE) nr 648/2004.

Odnosnie do pierwszego spostrzeżenia proponuję w tytule rozporządzenia (WE) nr 648/2004 i rozporządzenia (WE) nr 689/2008 podać, iż ich autorem są Parlament Europejski i Rada.

W drugim przypadku, zgodnie z ogłoszeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 października 2005 r. w sprawie sposobu przytaczania miejsca ogłoszenia wspólnotowych aktów prawnych, do których odsyła się w krajowych aktach prawnych należy odwołać się wyłączenie do miejsca ogłoszenia pierwotnego aktu prawnego z dopiskiem „z późn. zm.”. Zalecenie to w praktyce nie jest stosowane. Jednakże w przypadku art. 1 pkt 1 projektu ustawy dotyczącego art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych zastosowano go jedynie do miejsca publikacji polskiej wersji językowej rozporządzenia, podczas gdy należałoby go wskazać także przy miejscu pierwotnej publikacji. Ponadto rozporządzenie Komisji (WE) 907/2006 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE, a nie

w Polskim wydaniu specjalnym, jak może sugerować zaproponowane sformułowanie. Poza tym, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 także było nowelizowane (rozporządzeniem (WE) nr 1354/2007 Rady), wobec czego należałoby rozważyć konsekwentne wprowadzenie informacji o zmianach lub ich zaniechanie.

Z poważaniem,

PODSEKRETARZ STANU


Piotr Serafin

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia