

**1852****USTAWA**

z dnia 17 października 2003 r.

**o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 3 w pkt 3 po lit. i dodaje się wyrazy „o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej,”;

2) w art. 2 w ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„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,”;

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

„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.”;

4) w art. 5 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

5) w art. 11 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. 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.

właściwym urzędem w rozumieniu przepisów Unii Europejskiej dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące,”;

6) w art. 13 w ust. 1:

a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje czynne, w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,”;

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) substancje nowe przeznaczone do wyłączonego 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) w art. 24 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

8) w art. 25 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

1) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„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,”;

2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe i kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny.”;

3) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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 usta-

wy 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).”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>3)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 uchyla się pkt 5;

2) w art. 17:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 lit. b), przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, są wykonywane zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1 i 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), zawierającymi zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 lit. c), są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) po art. 8 dodaje się art. 8a w brzmieniu:

„Art. 8a. 1. Badania niezbędne do uzyskania dokumentacji, o których mowa w art. 8 ust. 4, oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, należy wykonywać metodami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 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), z zastrzeżeniem ust. 2, oraz tam, gdzie to właściwe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1 i ust. 2 pkt 2—5 i ust. 4 tej ustawy.

2. Jeżeli badania zostały wykonane przed dniem 1 grudnia 2002 r. lub jeżeli metody badań, o których mowa w ust. 1, są nieodpowiednie albo nie zostały określone,

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

Prezes Urzędu może uznać za równoważne badania wykonane innymi metodami, o ile metody te są metodami uznanymi międzynarodowo.”.

**Art. 5.** Przepisy art. 4 ust. 4, art. 5 ust. 3 i art. 25 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się od dnia uzyska-

nia przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

**Art. 6.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*