

z dnia 5 lipca 2002 r.

**o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych.**

**Art. 1.** W ustawie 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 3 w pkt 3:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) produktami leczniczymi, w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,”

b) w lit. d) po wyrazach „o ochronie roślin uprawnych,” dodaje się wyrazy „z wyjątkiem art. 31 ust. 4 i 5 niniejszej ustawy,”

c) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) kosmetykami, w rozumieniu przepisów o kosmetykach,”

d) po lit. g) dodaje się lit. h) i i) w brzmieniu:

„h) 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,

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

2) w art. 2 w ust. 1:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„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,”

b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) alternatywnej nazwie rodzajowej — rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej,”;

3) po art. 6 dodaje się art. 6a w brzmieniu:

„Art. 6a. Osoba wprowadzająca do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny ma obowiązek ustanowić, prowadzić i aktualizować na bieżąco spis posiadanych substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych.”;

4) w art. 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Szczegółowe zadania i uprawnienia Inspektora oraz organizację Biura określa statut nadany, w drodze zarządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

5) po art. 11 dodaje się art. 11a w brzmieniu:

„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.”;

6) w art. 12 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„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).”;

7) po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:

### „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 właści-

wym do spraw gospodarki, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) rodzaj substancji istniejących podlegających zgłoszeniu,
  - 2) osoby, których dotyczy obowiązek 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 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).”;

8) w art. 24 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„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.”;

9) w art. 25:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

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

„1a. Zastosowanie z uwagi na tajemnicę handlową alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w preparacie substancji niebezpiecznych wymaga uzyskania zgody Inspektora.”;

10) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy, rolnictwa oraz środowiska, określi, w drodze rozporządzenia:

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

- a) treść napisów i wzory znaków ostrzegawczych,
- b) sposób umieszczania napisów i znaków ostrzegawczych,
- c) wymiary oznakowania w zależności od pojemności opakowania,
- d) kategorie substancji niebezpiecznych, których nazwy umieszcza się na oznakowaniu opakowania preparatu niebezpiecznego,

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

uwzględniając w szczególności informacje jednoznacznie identyfikujące niebezpieczną substancję zawartą w preparacie i propozycję alternatywnej nazwy rodzajowej.”;

11) 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 dotykem 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 dotykem ostrzeżenia.”;

12) w art. 31:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„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.”;

13) w art. 43:

a) w ust. 1 wyrazy „do dnia 31 grudnia 2003 r.” zastępuje się wyrazami „do dnia 30 czerwca 2003 r.”,

b) w ust. 2 wyrazy „po dniu 31 grudnia 2002 r.” zastępuje się wyrazami „po dniu 31 października 2002 r.”;

14) w art. 46 wyrazy „z dniem 1 stycznia 2003 r.” zastępuje się wyrazami „z dniem 1 listopada 2002 r.”

**Art. 2.** Przepisy wykonawcze wydane na podstawie upoważnień ustawowych zmienianych niniejszą ustawą zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych, nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

**Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 6, który wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2002 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*