

USTAWA
z dnia 5 lipca 2002 r.

**Opracowano na
podstawie: Dz.U. z
2002 r. Nr 142, poz.
1187;**

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 właściwym 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 za-

wartą 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 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.”;

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.