

- „Art. 8. Przez potrzeby pożyczkowe budżetu państwa rozumie się środki finansowe niezbędne do:
- 1) sfinansowania deficytu budżetu państwa;
 - 2) spłat wcześniej zaciągniętych zobowiązań;
 - 3) sfinansowania udzielanych przez Skarb Państwa pożyczek;
 - 4) wykonywania innych operacji finansowych związanych z dłużeniem Skarbu Państwa;
 - 5) prefinansowania wydatków.”;
- 3) w art. 48 w ust. 1 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
- „3) spłatę wcześniej zaciągniętych zobowiązań z tytułu emisji papierów wartościowych oraz zaciągniętych pożyczek i kredytów.”;
- 4) w art. 66 w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
- „2a) na współfinansowanie zadań wynikających ze Wspólnej Polityki Rolnej oraz programów i projektów realizowanych z udziałem środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej;”;
- 5) w art. 86 w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
- „5a) rozchody obejmujące prefinansowanie zadań;”.
- Art. 2.** W 2004 r. wydatki na współfinansowanie programów i projektów realizowanych ze środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej mogą być dokonywane od dnia 1 stycznia.
- Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

1852

USTAWA

z dnia 17 października 2003 r.

o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.²⁾) 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

¹⁾ 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.

²⁾ 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.³⁾) 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,

³⁾ 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*

1853

USTAWA

z dnia 17 października 2003 r.

o zmianie ustawy o regulacji rynku mleka i przetworów mlecznych

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. o regulacji rynku mleka i przetworów mlecznych (Dz. U. Nr 129, poz. 1446 i Nr 154, poz. 1797 oraz z 2002 r. Nr 107, poz. 937) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dostawca bezpośredni — osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, prowadzącą produkcję mleka w posiadany gospodarstwie rolnym i wprowadzającą do obrotu mleko lub przetwory mleczne przeznaczone do bezpośredniego spożycia,”

b) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) indywidualna reprezentatywna zawartość tłuszczu — średnią ważoną zawartość tłuszczu w mleku wyprodukowanym i wprowadzonym do obrotu przez dostawcę hurtowego w roku referencyjnym,”

c) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) przetwory mleczne — mleko spożywcze z dodatkami lub bez dodatków smakowych, odtłuszczone mleko w proszku, mleko fermentowane z dodatkami lub bez dodatków smakowych, śmietanę i śmietankę, masło, bezwodny tłuszcz mleczny, sery, maślanekę w proszku, kazeinę, kazeiniany,”

d) w pkt 12 kropkę na końcu zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:

„13) krajowy współczynnik przydziału indywidualnej kwoty mlecznej przeznaczonej dla dostawców bezpośrednich — iloraz krajowej kwoty mlecznej przeznaczonej dla dostawców bezpośrednich i ilości mleka wprowadzonego do obrotu w roku refe-

rencyjnym jako mleko lub przetwory mleczne przez dostawców bezpośrednich,

14) krajowy współczynnik przydziału indywidualnej kwoty mlecznej przeznaczonej dla dostawców hurtowych — iloraz krajowej kwoty mlecznej przeznaczonej dla dostawców hurtowych i ilości mleka wprowadzonego do obrotu w roku referencyjnym przez dostawców hurtowych.”;

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

„3. Do przetargów przeprowadzanych przez Agencję na podstawie przepisów rozdziałów 3 i 4 ustawy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.”;

3) w art. 4:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Kwotowanie, o którym mowa w ust. 1, polega na określeniu:

1) maksymalnej ilości mleka w kilogramach o zawartości tłuszczu 3,90 %, jaka może być wyprodukowana w kraju i wprowadzona do obrotu w roku kwotowym, zwaną dalej „krajową kwotą mleczną”,

2) maksymalnej ilości mleka w kilogramach o indywidualnej reprezentatywnej zawartości tłuszczu, jaka może być wyprodukowana i wprowadzona do obrotu w roku kwotowym przez poszczególnych dostawców hurtowych, oraz maksymalnej ilości mleka w kilogramach, jaka może być wyprodukowana i wprowadzona do obrotu przez poszczególnych dostawców bezpośrednich w roku kwotowym jako mleko lub przetwory mleczne przeznaczone do bezpośredniego spożycia, zwa-