

Warszawa, dnia 15 maja 2015 r.

Poz. 675

**USTAWA**

z dnia 20 marca 2015 r.

**o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:  
„3) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 649/2012”;;
- 2) w art. 2 pkt 28–30 otrzymują brzmienie:  
„28) wywozie – rozumie się przez to wywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 16 rozporządzenia nr 649/2012;  
29) przywozie – rozumie się przez to przywóz, o którym mowa w art. 3 pkt 17 rozporządzenia nr 649/2012;  
30) chemikaliach – rozumie się przez to chemikalia, o których mowa w art. 3 pkt 1 rozporządzenia nr 649/2012.”;
- 3) w art. 12 w ust. 1:
  - a) w pkt 3 lit. c otrzymuje brzmienie:  
„c) właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia nr 648/2004, w art. 121 rozporządzenia nr 1907/2006, w art. 43 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012;”;
  - b) w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:  
„8) upowszechnianie wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji chemicznych i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom;  
9) coroczne przekazywanie Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), zwanej dalej „OECD”, nie później niż do dnia 31 marca następnego roku, informacji za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;
- 4) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Szczegółowe zadania Inspektora, organizację Biura oraz zasady współpracy Inspektora z Komisją Europejską oraz OECD w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określa statut Biura.”;

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia następujących dyrektyw:

- 1) dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (wersja skodyfikowana) (tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65);
- 2) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE z dnia 26 lutego 2014 r. zmieniającej dyrektywy Rady 92/58/EWG, 92/85/EWG, 94/33/WE, 98/24/WE oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 65 z 05.03.2014, str. 1).

## 5) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. Osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mieszaninę niebezpieczną lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie i wprowadzająca taką mieszaninę do obrotu oraz osoba fizyczna lub prawna, która sprowadza taką mieszaninę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przekazują Inspektorowi informację o takiej mieszaninie. Informację tę przekazuje się poprzez transmisję danych w formie dokumentu elektronicznego z systemu wykorzystującego oprogramowanie, którego zgodność z wymaganiami określonymi przez Biuro na podstawie art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114) została potwierdzona w sposób określony w art. 21 i art. 22 tej ustawy. Informacja jest przekazywana w przypadku wytworzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej wprowadzenia do obrotu, a w przypadku sprowadzenia mieszaniny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej najpóźniej w dniu jej sprowadzenia.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz adres miejsca wykonywania działalności albo nazwę (firmę) i adres siedziby, numer telefonu i adres elektroniczny podmiotu przekazującego informację;
- 2) nazwę handlową mieszaniny;
- 3) zastosowanie mieszaniny;
- 4) datę przekazania lub aktualizacji informacji;
- 5) informację o substancjach zawartych w mieszaninie:
  - a) szczegółowe informacje umożliwiające identyfikację zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia nr 1272/2008,
  - b) o stężeniach substancji w mieszaninie zgodnie z pkt 3.2 załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006;
- 6) klasyfikację mieszaniny zgodnie z art. 19 lub przepisami rozporządzenia nr 1272/2008;
- 7) kartę charakterystyki mieszaniny albo w przypadku braku obowiązku dostarczenia karty charakterystyki, gdy nie została sporządzona, informacje określone w pkt 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006.

3. Przepis ust. 1 stosuje się także w przypadku zmiany nazwy handlowej mieszaniny.

4. W przypadku aktualizacji informacji, o której mowa w ust. 1, osoby wskazane w ust. 1 są obowiązane przekazać ją Inspektorowi w terminie 14 dni od dnia jej aktualizacji.

5. Informacja, o której mowa w ust. 1, wychodząca poza zakres informacji wymaganej dla sporządzenia karty charakterystyki mieszaniny, określonej w załączniku II do rozporządzenia nr 1907/2006, stanowi tajemnicę prawnie chronioną i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania zagrożeniom stwarzanym przez te mieszaniny oraz w postępowaniu leczniczym, w szczególności w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, lub w celach statystycznych do przeprowadzenia analizy określenia obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka.

6. Jeżeli Inspektor uzna, że istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że mieszanina stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, może zażądać, w drodze decyzji, od osoby określonej w ust. 1 ujawnienia szczegółowego składu chemicznego mieszaniny.”;

## 6) w art. 16:

a) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Certyfikat, o którym mowa w ust. 4, zawiera także:

- 1) numer certyfikatu;
- 2) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji;
- 3) datę przeprowadzonej kontroli i weryfikacji;
- 4) nazwę certyfikowanej jednostki badawczej;
- 5) określenie daty wydania certyfikatu;
- 6) imiona, nazwiska oraz podpisy inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, którzy przeprowadzali kontrolę i weryfikację;
- 7) imię, nazwisko oraz podpis Inspektora.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych oraz krajowy program monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o którym mowa w dyrektywie 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL)

(Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65), Inspektor zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Biura.”,

c) w ust. 7 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, do której stosuje się przepisy ust. 3 i 4.”,

d) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:

„8a. W przypadku stwierdzenia, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Inspektor, w drodze decyzji, stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w odniesieniu do określonego badania lub badań.”,

e) po ust. 11 dodaje się ust. 11a i 11b w brzmieniu:

„11a. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków składają pisemne oświadczenie, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą lub certyfikowaną jednostką badawczą, a także jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej przeprowadzenie badań nie istnieją żadne powiązania mogące mieć wpływ na bezstronność ich oceny. Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a także inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, informują Inspektora o powstaniu okoliczności mogących mieć wpływ na bezstronność ich oceny, także w przypadku zaistnienia takich okoliczności w trakcie postępowania.

11b. W przypadku gdy w trakcie kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby wyznaczone przez Inspektora do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji mają dostęp do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.<sup>2)</sup>), informacje takie nie mogą zostać ujawnione. W przypadku gdy takie informacje są zawarte w protokole z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji, protokół może zostać ujawniony na wniosek odpowiednich władz krajowych, Komisji Europejskiej, jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych, w których przeprowadzono kontrolę i weryfikację, oraz gdy dotyczy to określonego badania – zlecającego to badanie.”;

7) w art. 17 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku nieuiszczenia stałej opłaty rocznej, o której mowa w ust. 1 pkt 2, Inspektor, w drodze decyzji, cofa wydany certyfikat i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu, o którym mowa w art. 16 ust. 4.”;

8) w art. 19 w ust. 5 uchyla się pkt 4 i 6;

9) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pojemniki i zbiorniki służące do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągi zawierające substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służące do ich transportowania oraz miejsca, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie, powinny być należycie oznakowane, w tym opatrzone znakami ostrzegawczymi.

2. Odstąpienie od oznakowania, o którym mowa w ust. 1, jest możliwe w przypadku pojemników i zbiorników służących do pracy przez krótki czas z substancjami i mieszaninami zaklasyfikowanymi zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 jako stwarzające zagrożenie ze względu na zagrożenie dla zdrowia lub ze względu na właściwości fizyczne lub gdy zawartość pojemnika lub zbiornika ulega częstym zmianom.

3. 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:

1) sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pojemników i zbiorników służących do pracy z tymi substancjami lub mieszaninami, rurociągów zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służących do ich transportowania oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie,

2) warunki, które należy spełnić w przypadku odstąpienia od oznakowania, o którym mowa w ust. 2

– uwzględniając potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy.”;

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1693 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

10) po art. 27 dodaje się art. 27a w brzmieniu:

„Art. 27a. W przypadku gdy dalszy użytkownik substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny wbrew przepisom art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 nie sporządza wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego, Inspektor może, na wniosek państwowego powiatowego inspektora sanitarnego składany za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego lub na wniosek Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiej substancji do obrotu lub stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do czasu sporządzenia wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego lub określić termin, po którym taka decyzja zostanie wydana, w przypadku gdy wymagany raport bezpieczeństwa chemicznego nie zostanie sporządzony w tym terminie.”;

11) w art. 29 w pkt 5 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, określonych w rozporządzeniu nr 649/2012,”;

12) art. 31–33 otrzymują brzmienie:

„Art. 31. Kto wbrew decyzji Inspektora, o której mowa w art. 27 ust. 1, art. 27a lub art. 28 ust. 1, wprowadza do obrotu mieszaninę stwarzającą niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub zagrożenie dla środowiska lub substancję bez wymaganego raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wprowadza do obrotu detergent, co do którego istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że stwarza zagrożenie dla zdrowia człowieka lub zagrożenie dla środowiska,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 32. 1. Kto wbrew przepisowi art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 649/2012 dokonuje wywozu chemikaliów lub wyrobu w rozumieniu art. 3 pkt 4 tego rozporządzenia, wymienionych w załączniku V do tego rozporządzenia,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew przepisom art. 14 ust. 6 rozporządzenia nr 649/2012 dokonuje wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I część 2 lub 3 do tego rozporządzenia bez otrzymania informacji od Inspektora, że wyznaczone władze krajowe strony przywozu lub właściwe organy innego kraju przywozu wyrażają zgodę na ten przywóz lub że wywóz może nastąpić zgodnie z przepisami art. 14 ust. 7 tego rozporządzenia.

Art. 33. 1. Kto wbrew przepisowi art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 649/2012 nie zgłasza Inspektorowi wywozu chemikaliów wymienionych w załączniku I część 1 do tego rozporządzenia, nie później niż 35 dni przed pierwszym wywozem i nie później niż 35 dni przed pierwszym wywozem w każdym następnym roku kalendarzowym,

podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto wbrew przepisom art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 649/2012 nie informuje w pierwszym kwartale każdego roku Inspektora o wielkości wywozu i przywozu w roku poprzednim chemikaliów w postaci substancji lub substancji zawartych w mieszaninach lub wyrobach wymienionych w załączniku I do tego rozporządzenia.

3. Karze określonej w ust. 1 podlega, kto wbrew przepisom art. 17 rozporządzenia nr 649/2012 dokonuje wywozu chemikaliów bez stosowanego w Unii Europejskiej oznakowania lub bez wymaganej karty charakterystyki.”;

13) użyte w art. 34 w ust. 1, w art. 36 w ust. 1, w art. 37–40, w art. 50 oraz w art. 51 w ust. 1 wyrazy „podlega karze grzywny” zastępuje się wyrazami „podlega grzywnie”;

14) w art. 34 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Karze określonej w ust. 1 podlega, kto wbrew przepisowi art. 4a rozporządzenia nr 648/2004 wprowadza do obrotu detergenty niespełniające wymagań dotyczących ograniczeń zawartości fosforanów i innych związków fosforu, o których mowa w załączniku VIa do tego rozporządzenia.”;

15) art. 45 otrzymuje brzmienie:

„Art. 45. Kto wbrew przepisowi art. 21 nie zapewnia należytego oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz do pracy z nimi, rurociągów zawierających substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie lub służących do ich transportowania oraz miejsc, w których są składowane znaczące ilości substancji stwarzających zagrożenie lub mieszanin stwarzających zagrożenie,

podlega karze grzywny.”;

16) w art. 63 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Tej samej karze podlega, kto, nie będąc do tego uprawnionym, uiszcza obniżoną opłatę na podstawie art. 3 i 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 440/2010 z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europej-

skiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 126 z 22.05.2010, str. 1).”.

**Art. 2.** Do postępowań określonych w art. 16 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 3.** Do dnia 31 grudnia 2016 r. przepisu art. 34 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 nie stosuje się do detergentów dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń, o których mowa w pkt 2 załącznika VIa do rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.).

**Art. 4.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 9 i 15, które wchodzi w życie z dniem 1 czerwca 2015 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*