

**Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350, Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145, Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 11, poz. 94, Nr 96, poz. 959, Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485.**

**USTAWA**  
**z dnia 11stycznia 2001 r.**

**o substancjach i preparatach chemicznych<sup>1)</sup>**

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

- 1) dyrektywy 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 196 z 16.08.1967),
- 2) dyrektywy 73/146/EWG z dnia 21 maja 1973 r. zmieniającej dyrektywę z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 167 z 25.06.1973),
- 3) dyrektywy 75/409/EWG z dnia 24 czerwca 1975 r. zmieniającej po raz piąty dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 183 z 14.07.1975),
- 4) dyrektywy 76/907/EWG z dnia 14 lipca 1976 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 360 z 30.12.1976),
- 5) dyrektywy 79/370/EWG z dnia 30 stycznia 1979 r. w sprawie drugiego dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 88 z 07.04.1979),
- 6) dyrektywy 79/831/EWG z dnia 19 września 1979 r. zmieniającej po raz szósty dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 259 z 15.10.1979),
- 7) dyrektywy 81/957/EWG z dnia 23 października 1981 r. dostosowującej po raz trzeci do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 351 z 07.12.1981),
- 8) dyrektywy 82/232/EWG z dnia 25 marca 1982 r. dostosowującej po raz czwarty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 106 z 21.04.1982),
- 9) dyrektywy 83/467/EWG z dnia 29 lipca 1983 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz piąty dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 257 z 16.09.1983),
- 10) dyrektywy 84/449/EWG z dnia 25 kwietnia 1984 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz szósty dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 251 z 19.09.1984),
- 11) siódmej dyrektywy 86/431/EWG z dnia 24 czerwca 1986 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 247 z 01.09.1986),
- 12) dyrektywy 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej oraz weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.Urz. WE L 15 z 17.01.1987),
- 13) dyrektywy 87/432/EWG z dnia 3 sierpnia 1987 r. w sprawie ósmego dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 239 z 21.08.1987),

- 14) dyrektywy 88/302/EWG z dnia 18 listopada 1987 r. dostosowującej po raz dziewiąty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 133 z 30.05.1988),
- 15) dyrektywy 88/320/EWG z dnia 9 czerwca 1988 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.Urz. WE L 145 z 11.06.1988),
- 16) dyrektywy 88/490/EWG z dnia 22 lipca 1988 r. w sprawie dziesiątego dostosowania do postępu technicznego dyrektywy 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 259 z 19.09.1988),
- 17) dyrektywy 90/517/EWG z dnia 9 października 1990 r. po raz jedenasty dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 287 z 19.10.1990),
- 18) dyrektywy 91/325/EWG z dnia 1 marca 1991 r. dostosowującej po raz dwunasty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 180 z 08.07.1991),
- 19) dyrektywy 91/155/EWG z dnia 5 marca 1991 r. określającej i ustanawiającej szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 10 dyrektywy 88/379/EWG (Dz.Urz. WE L 76 z 22.03.1991),
- 20) dyrektywy 91/326/EWG z dnia 5 marca 1991 r. dostosowującej po raz trzynasty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 180 z 08.07.1991),
- 21) dyrektywy 91/410/EWG z dnia 22 lipca 1991 r. po raz czternasty dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 228 z 17.08.1991),
- 22) dyrektywy 91/632/EWG z dnia 28 października 1991 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz piętnasty dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 338 z 10.12.1991),
- 23) dyrektywy 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 154, 05.06.1992),
- 24) dyrektywy 92/37/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. po raz szesnasty dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 154 z 05.06.1992),
- 25) dyrektywy 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.Urz. WE L 245 z 26.08.1992) (dyrektywa transponowana częściowo - załączniki II III w zakresie w zakresie dotyczącym chemikaliów),
- 26) dyrektywy 92/69/EWG z dnia 31 lipca 1992 r. dostosowującej po raz siedemnasty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 383 z 29.12.1992),
- 27) dyrektywy 93/21/EWG z dnia 27 kwietnia 1993 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz osiemnasty dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 110 z 04.05.1993),
- 28) dyrektywy 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. ustanawiającej zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony substancji notyfikowanych zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (Dz.Urz. WE L 227 z 08.09.1993),
- 29) dyrektywy 93/72/EWG z dnia 1 września 1993 r. dostosowującej po raz dziewiętnasty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 258 z 16.10.1993),

- 30) dyrektywy 93/101/WE z dnia 11 listopada 1993 r. dostosowującej po raz dwudziesty dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych do postępu technicznego (Dz.Urz. WE L 13 z 15.01.1994),
- 31) dyrektywy 93/105/WE z dnia 25 listopada 1993 r. ustanawiającej załącznik VII D, zawierający informacje wymagane w dokumentacji technicznej określonej w art. 12 siódmej zmiany do dyrektywy 67/548/EWG (Dz.Urz. WE L 294 z 30.11.1993 ),
- 32) dyrektywy 93/112/WE z dnia 10 grudnia 1993 r. zmieniającej dyrektywę 91/155/EWG określającą i ustanawiającą szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 10 dyrektywy 88/379/EWG (Dz.Urz. WE L 314 z 16.12.1993),
- 33) dyrektywy 94/69/WE z dnia 19 grudnia 1994 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz dwudziesty pierwszy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych Tom I i Tom II (Załącznik I: Nr od 006-001-00-2 do 650-015-00-7 i Załącznik II: Nr od 006-076-00-1 do 649-174-00-5) (Dz.Urz. WE L 381 z 31.12.1994),
- 34) dyrektywy 96/54/WE z dnia 30 lipca 1996 r. dostosowującej po raz dwudziesty drugi do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 248 z 30.09.1996),
- 35) dyrektywy 97/69/WE z dnia 5 grudnia 1997 r. dostosowującej po raz dwudziesty trzeci do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 343 z 13.12.1997),
- 36) dyrektywy 98/73/WE z dnia 18 września 1998 r. dostosowującej po raz dwudziesty czwarty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 305 z 16.11.1998),
- 37) dyrektywy 98/98/WE z dnia 15 grudnia 1998 r. dostosowującej po raz dwudziesty piąty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 355 z 30.12.1998),
- 38) dyrektywy 99/11/WE z dnia 8 marca 1999 r. dostosowującej do postępu technicznego zasady dobrej praktyki laboratoryjnej, określone w dyrektywie 87/18/EWG w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.Urz. WE L 77 z 23.03.1999),
- 39) dyrektywy 1999/12/WE z dnia 8 marca 1999 r. dostosowującej po raz drugi do postępu technicznego Załącznik do dyrektywy 88/320/EWG w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz.Urz. WE L 77 z 23.03.1999),
- 40) dyrektywy 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 200 z 30.07.1999, z późn. zm.),
- 41) dyrektywy 2000/21/WE z dnia 25 kwietnia 2000 r. dotyczącej wykazu legislacji wspólnotowej, określonej w art. 13 ust. 1 tiret piąte dyrektywy 67/548/EWG (Dz.Urz. WE L 103 z 28.04.2000),
- 42) dyrektywy 2000/33/WE z dnia 25 kwietnia 2000 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz dwudziesty siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 136 z 08.06.2000),
- 43) dyrektywy 2000/32/WE z dnia 19 maja 2000 r. dostosowującej po raz dwudziesty szósty do postępu technicznego dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 136 z 08.06.2000),
- 44) dyrektywy 2001/58/WE z dnia 27 lipca 2001 r. zmieniającej po raz drugi dyrektywę 91/155/EWG określającą i ustanawiającą szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 14 dyrektywy 99/45/WE oraz odnosząca się do substancji niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 27 dyrektywy 67/548/EWG (karty charakterystyki) (Dz.Urz. WE L 212 z 07.08.2001),
- 45) dyrektywy 2001/59/WE z dnia 6 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego po raz dwudziesty ósmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wy-

## **Rozdział 1**

### **Przepisy ogólne**

#### **Art. 1.**

1. Ustawa określa warunki, zakazy lub ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji i preparatów chemicznych, w celu ochrony przed szkodliwym wpływem tych substancji i preparatów na zdrowie człowieka lub na środowisko.
2. Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i preparatów chemicznych, w tym również warunków transportu w tranzycie, jeżeli nie są w trakcie tranzytu przetwarzane lub przepakowywane.
3. Przepisów ustawy nie stosuje się do:
  - 1) substancji chemicznych stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach,
  - 2) substancji chemicznych i ich mieszanin w formie odpadów, z wyjątkiem przepisów art. 25-28,
  - 3) substancji i preparatów chemicznych będących:
    - a) produktami leczniczymi, w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,
    - b) środkami spożywczymi w rozumieniu przepisów o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia,
    - c) środkami żywienia zwierząt w rozumieniu przepisów o środkach żywienia zwierząt,
    - d) środkami ochrony roślin, w rozumieniu przepisów o ochronie roślin uprawnych, z wyjątkiem art. 31 ust. 4 i 5 niniejszej ustawy,
    - e) kosmetykami, w rozumieniu przepisów o kosmetykach,
    - f) środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii,
    - g) amunicją w rozumieniu przepisów o broni i amunicji,
    - 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,

---

konawczych i administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 225 z 21.08.2001),

- 46) dyrektywy 2001/60/WE z dnia 7 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.Urz. WE L 226 z 22.08.2001).

Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszej ustawie - z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej - dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej - wydanie specjalne.

- i) nawozami, w rozumieniu przepisów o nawozach i nawożeniu, w zakresie regulowanym tymi przepisami,  
o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej,
- 4) przywozu substancji i preparatów chemicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.

## Art. 2.

### 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) substancjach chemicznych, zwanych dalej „substancjami” - rozumie się przez to pierwiastki chemiczne i ich związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości, oprócz rozpuszczalników, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji, i wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu produkcyjnego,
- 2) preparatach chemicznych, zwanych dalej „preparatami” - rozumie się przez to mieszaniny lub roztwory składające się co najmniej z dwóch substancji,
- 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,
- 4) substancjach nowych - rozumie się przez to substancje nie umieszczone na liście, o której mowa w pkt 3,
- 5) polimerach - rozumie się przez to substancje składające się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru, w których większość wagową stanowią cząsteczki zawierające co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie co najmniej z jeszcze jedną jednostką monomeru lub innym reagentem i które nie zawierają większości wagowej cząsteczek o tej samej masie cząsteczkowej; cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce; jednostka monomeru oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze,
- 5a) alternatywnej nazwie rodzajowej - rozumie się przez to nazwę chemiczną nieidentyfikującą dokładnie substancji z uwagi na zachowanie tajemnicy handlowej,
- 6) wprowadzeniu substancji lub preparatu do obrotu - rozumie się przez to udostępnienie substancji lub preparatu osobom trzecim na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej oraz terytorium Islandii, Liechtensteinu i Norwegii, o ile ustawa nie stanowi inaczej; rozumie się przez to również wprowadzenie substancji lub preparatu spoza terytorium, o którym mowa powyżej, na obszar celny Rzeczypospolitej Polskiej lub państw członkowskich Unii Europejskiej i innych państw wymienionych powyżej,
- 7) zgłoszeniu - rozumie się przez to przedstawienie Inspektorowi do Spraw Substancji Chemicznych i Preparatów dokumentacji, o której mowa w art. 14, dotyczącej substancji nowych,

- 8) zgłaszającym - rozumie się przez to osobę dokonującą zgłoszenia, o którym mowa w pkt 7,
  - 9) wielkości obrotu - rozumie się przez to ilość substancji lub preparatu wprowadzoną do obrotu przez jednego producenta lub importera w ciągu jednego roku,
  - 10) badaniach naukowych i rozwojowych - rozumie się przez to doświadczenia naukowe, analizę lub badania chemiczne przeprowadzane w kontrolowanych warunkach pod względem operacyjnym; obejmują one określenie swoistych fizykochemicznych i biologicznych właściwości substancji, działania, sposobów zastosowania i skuteczności produktu oraz badania naukowe związane z jego rozwojem,
  - 11) badaniach dotyczących rozwoju procesu produkcji - rozumie się przez to dalsze badania rozwojowe nad substancją, w przebiegu których stosuje się próby prowadzone w skali produkcyjnej, pilotażowej, półtechnicznej, mające na celu przetestowanie dziedzin zastosowania substancji,
  - 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,
  - 12) producencie - rozumie się przez to osobę wytwarzającą substancję lub preparat,
  - 13) importerze - rozumie się przez to osobę dokonującą wprowadzenia substancji lub preparatu na terytorium państw, o których mowa w pkt 6, o ile ustawa nie stanowi inaczej,
  - 14) osobie - rozumie się przez to osobę fizyczną lub prawną, a także jednostkę organizacyjną nie posiadającą osobowości prawnej.
2. W rozumieniu ustawy substancjami niebezpiecznymi i preparatami niebezpiecznymi są substancje i preparaty zaklasyfikowane co najmniej do jednej z poniższych kategorii:
- 1) substancje i preparaty o właściwościach wybuchowych,
  - 2) substancje i preparaty o właściwościach utleniających,
  - 3) substancje i preparaty skrajnie łatwopalne,
  - 4) substancje i preparaty wysoce łatwopalne,
  - 5) substancje i preparaty łatwopalne,
  - 6) substancje i preparaty bardzo toksyczne,
  - 7) substancje i preparaty toksyczne,
  - 8) substancje i preparaty szkodliwe,
  - 9) substancje i preparaty żrące,
  - 10) substancje i preparaty drażniące,
  - 11) substancje i preparaty uczulające,

- 12) substancje i preparaty rakotwórcze,
- 13) substancje i preparaty mutagenne,
- 14) substancje i preparaty działające szkodliwie na rozrodczość,
- 15) substancje i preparaty niebezpieczne dla środowiska.

### **Art. 3.**

Producenci, dystrybutorzy i importerzy wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancje istniejące, nie wymienione w wykazie substancji niebezpiecznych, o którym mowa w art. 4 ust. 3, są obowiązani do zebrania wiarygodnych informacji o stwarzanych przez nie zagrożeniach dla zdrowia człowieka i dla środowiska, wynikających z ich swoistych właściwości fizykochemicznych i biologicznych i udostępniania tej informacji odbiorcom tych substancji na zasadach określonych w ustawie.

### **Art. 4.**

1. Substancje i preparaty podlegają klasyfikacji pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, z określeniem kategorii zagrożenia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, środowiska, pracy oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, kryteria i sposób klasyfikacji substancji i preparatów, zgodnie z kategoriami określonymi w art. 2 ust. 2.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, środowiska, pracy oraz rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem.
4. Klasyfikacji substancji nie zamieszczonych 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.

### **Art. 5.**

1. Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, zwana dalej „kartą charakterystyki”, stanowi zbiór informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji lub preparatu oraz zasadach i zaleceniach ich bezpiecznego stosowania. Jest przeznaczona przede wszystkim dla użytkowników prowadzących działalność zawodową w celu umożliwienia im podjęcia w miejscu pracy środków niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia człowieka i środowiska.
2. Niedopuszczalne jest stosowanie w działalności zawodowej substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych bez posiadania karty charakterystyki.
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.



4. W przypadku pojawienia się nowych istotnych informacji, osoba o której mowa w ust. 3 ma obowiązek zaktualizować kartę charakterystyki.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) wzór karty charakterystyki oraz sposób jej sporządzania i aktualizowania, a w szczególności:
    - a) zakres informacji o zagrożeniach związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego,
    - b) zakres informacji dotyczących ich bezpiecznego stosowania,
  - 2) sposób dystrybucji kart charakterystyki, z uwzględnieniem specyfiki działalności odbiorcy,
  - 3) przypadki stosowania substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych, kiedy dostarczenie karty charakterystyki nie jest wymagane.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia może w drodze rozporządzenia nałożyć obowiązek dostarczenia, na żądanie odbiorcy prowadzącego działalność zawodową, karty charakterystyki preparatu nie zaklasyfikowanego jako niebezpieczny, jeżeli preparat taki zawiera, w stężeniach które zostaną określone w rozporządzeniu, co najmniej jedną substancję stwarzającą zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska albo jedną z substancji określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w tym rozporządzeniu.

#### **Art. 6.**

Osoba wprowadzająca do obrotu preparat niebezpieczny lub preparat określony w art. 5 ust. 6 obowiązana jest przechowywać dane, na podstawie których dokonano klasyfikacji i oznakowania preparatu oraz sporządzono jego kartę charakterystyki, przez okres 5 lat od dnia wycofania preparatu z obrotu, do wglądu organów Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Ochrony Środowiska.

#### **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.

#### **Art. 7.**

1. Osoba stosująca substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny ma obowiązek zapoznania się z kartą charakterystyki.
2. Osoba stosująca substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny, która wie, na podstawie informacji otrzymanych zgodnie z przepisami art. 5, że mogą one stworzyć zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska, ma obowiązek podjęcia niezbędnych działań zapobiegających powstaniu zagrożenia.

## **Rozdział 2**

### **Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych**

#### **Art. 8.**

1. Tworzy się urząd Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej Inspektorem.
2. Inspektor może wydawać decyzje w przypadkach określonych w ustawie.

#### **Art. 9.**

1. Inspektor podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, który go powołuje i odwołuje po zasięgnięciu opinii ministrów właściwych do spraw gospodarki i do spraw środowiska.
2. Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych jest centralnym organem administracji rządowej.

#### **Art. 10.**

Do decyzji i postanowień wydawanych przez Inspektora stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego, z tym że organem odwoławczym w stosunku do Inspektora jest minister właściwy do spraw zdrowia.

**nowe brzmienie pkt 5a w ust. 1 w art. 11 wchodzi w życie z dn. 4.10.2005 r. (Dz.U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485).**

#### **Art. 11.**

1. Do zadań Inspektora należy:
  - 1) przyjmowanie wymaganych ustawą zgłoszeń substancji nowych w celu oceny ryzyka stwarzanego przez te substancje,
  - 2) gromadzenie danych dotyczących niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów,
  - 3) udostępnianie danych dotyczących niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów służbom medycznym i ratowniczym,
  - 4) wymiana informacji na temat substancji nowych z Komisją Europejską i właściwymi organami państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6,
  - 4a) współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako właściwym urzędem w rozumieniu przepisów Unii Europejskiej dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące,
  - 4b) współpraca z państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako właściwy urząd wyznaczony do wykonywania zadań administracyjnych określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących eksportu i importu niebezpiecznych chemikaliów,
  - 5) współpraca z organizacjami międzynarodowymi dotycząca substancji i preparatów chemicznych,
- [5a) przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów grupy IIA-R, określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii,]*

**<5a) przyjmowanie i gromadzenie danych dotyczących prekursorów kategorii 2, określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii,>**

- 6) wykonywanie innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Inspektor realizuje swoje zadania przy pomocy Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwanego dalej „Biurem”, którym kieruje i reprezentuje je na zewnątrz.
3. Szczegółowe zadania i uprawnienia Inspektora oraz organizację Biura określa statut nadany, w drodze zarządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

**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.

**Rozdział 3  
Substancje nowe****Art. 12.**

1. Przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej, w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu:
  - 1) wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 2) przywożonej na terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez importera mającego siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 3) wytwarzanej poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 przez producenta, który na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ustanowił wyłącznego przedstawiciela w celu zgłoszenia substancji,wymagane jest zgłoszenie do Inspektora, z zastrzeżeniem art. 13.
2. Obowiązek zgłoszenia ciąży na:
  - 1) producencie wprowadzającym substancję nową do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, w przypadku substancji wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 2) importerze wprowadzającym substancję nową do obrotu w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, jeżeli jego siedziba znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo wyłącznym przedstawicielu producenta substancji nowej, mającym siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku substancji nowych wytwarzanych poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6.
3. Obowiązek zgłoszenia nie jest wymagany, jeżeli osoby, o których mowa w ust. 1, uprzednio dokonały zgłoszenia w jednym z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, na podstawie obowiązujących w tych państwach przepisów.

#### 4. Zgłoszenie powinno być dokonane:

- 1) najpóźniej na 60 dni przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej w postaci własnej lub jako składnika preparatu, w przypadku gdy przewidywana wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie,
  - 2) najpóźniej na 30 dni przed wprowadzeniem do obrotu substancji nowej w postaci własnej lub jako składnika preparatu, w przypadku gdy przewidywana wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie.
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).

### **Art. 13.**

#### 1. Obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w art. 12, nie podlegają:

- 1) polimery, z wyjątkiem polimerów zawierających co najmniej 2% substancji nowej w postaci związanej,
  - 2) związki wielocząsteczkowe - produkty polimeryzacji i polikondensacji oraz poliaddukty, z wyjątkiem produktów zawierających co najmniej 2% nowej substancji w postaci związanej, które były w obrocie w okresie od 18 września 1981 r. do 31 października 1993 r.,
  - 3) substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje dodatkowe do żywności, w rozumieniu przepisów o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia,
  - 4) substancje nowe stosowane wyłącznie jako dodatki do pasz, w rozumieniu przepisów o nadzorze nad niektórymi środkami żywienia zwierząt,
  - 5) substancje nowe stosowane wyłącznie jako substancje czynne, w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,
  - 6) substancje nowe przeznaczone do wyłącznego 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) substancje nowe, których wielkość obrotu nie przekracza 10 kg rocznie,
  - 8) substancje nowe wprowadzane do obrotu wyłącznie w celu prowadzenia badań naukowych i rozwojowych w jednostkach badawczo-rozwojowych lub innych laboratoriach, jeżeli wielkość obrotu nie przekracza 100 kg rocznie i producent lub importer przechowuje pisemne informacje na temat takiej substancji, dotyczące identyfikacji substancji, oznakowania, ilości wprowadzonej do obrotu i listy odbiorców.
2. Odroczeniu na jeden rok podlegają zgłoszenia substancji nowych wprowadzanych do obrotu w celu przeprowadzenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji, dostarczane ograniczonej liczbie odbiorców.
3. W przypadku prowadzenia badań, o których mowa w ust. 2, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, producent lub importer takiej substancji przedstawia Inspektorowi informacje na temat identyfikacji substancji, oznakowania, wielkości obrotu, wraz z jego uzasadnieniem, programu badań i listy odbiorców.

4. W przypadku prowadzenia badań, o których mowa w ust. 2, na terytorium państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, producent lub importer takiej substancji przedstawia informacje, o których mowa w ust. 3, we właściwych urządzeniach tych państw.
5. Producent lub importer substancji, o których mowa w ust. 2, są obowiązani zagwarantować, że jakiejkolwiek czynności z taką substancją lub preparatem, w skład którego wchodzi ta substancja, będą wykonywane tylko przez pracowników odbiorcy w kontrolowanych warunkach i substancja lub preparat nie zostaną powszechnie udostępnione.
6. Odroczenie zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, może zostać przedłużone na jeszcze jeden rok, jeżeli producent lub importer udowodni, że jest to niezbędne do zakończenia badań dotyczących rozwoju procesu produkcji.
7. W przypadku, gdy badania substancji nowych, o których mowa w ust. 2, prowadzone są na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Inspektor, w drodze decyzji, może:
  - 1) zażądać od producenta lub importera danych innych niż określone w ust. 3, których zakres nie będzie większy, niż określony w przepisach, o których mowa w art. 14 ust. 5, przewidywanych dla obrotu większego niż 100 kg rocznie a nie przekraczającego 1 tony rocznie, ustalając termin dostarczenia tych danych,
  - 2) zakazać udostępniania osobom innym, niż wymienione w ust. 5 jakichkolwiek produktów zawierających tę substancję, jeżeli uzna, że może to stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia człowieka lub środowiska.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska, w drodze rozporządzenia, określi szczególne dane, które producent lub importer przedstawi Inspektorowi, najpóźniej w dniu wprowadzenia substancji nowej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w przypadku:
  - 1) substancji, której wielkość obrotu nie przekroczy 10 kg rocznie,
  - 2) substancji nowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 7 i 8 oraz w ust. 2, jeżeli są to substancje bardzo toksyczne, rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość.

#### **Art. 14.**

1. Dokumentacja przedstawiona przez zgłaszającego powinna zawierać:
  - 1) dane niezbędne do oceny ryzyka stwarzanego przez substancję nową dla zdrowia człowieka i środowiska, w tym informacje dotyczące niekorzystnych skutków działania substancji nowej w warunkach przewidywanych zastosowań,
  - 2) propozycję klasyfikacji, oznakowania opakowań i karty charakterystyki w przypadku substancji nowych niebezpiecznych.
2. W przypadku zgłoszenia substancji nowej wytwarzanej poza terytorium, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, przez wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2, do dokumentacji, o której mowa w ust. 1, zostanie dołączone oświadczenie producenta tej substancji nowej, że zgłaszający jest jego wyłącznym przedstawicielem uprawnionym do dokonania zgłoszenia.

3. Do dokumentacji, o której mowa w ust. 1, zgłaszający może dołączyć wyniki wstępnej oceny ryzyka, wykonanej zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 6.
4. Zgłaszający może wystąpić do Inspektora z uzasadnionym wnioskiem o wyrażenie zgody na nieudostępnianie ewentualnym przyszłym zgłaszającym, przez okres nie dłuższy niż 1 rok, danych na temat jego tożsamości.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe dane wymagane zgodnie z ust. 1 pkt 1, gdy:
  - 1) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu wynosi co najmniej 1 tonę rocznie,
  - 2) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 1 tona rocznie, ale wynosi co najmniej 100 kg rocznie,
  - 3) przewidywana przez zgłaszającego wielkość obrotu jest mniejsza niż 100 kg rocznie,
  - 4) zgłaszana substancja nowa jest polimerem w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5,
  - 5) od pierwszego zgłoszenia substancji nowej we właściwym urzędzie któregośkolwiek z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, upłynęło co najmniej dziesięć lat.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska, stwarzanego przez substancje nowe, mając na względzie zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia człowieka i środowiska.

#### **Art. 15.**

1. W razie stwierdzenia, że dane, o których mowa w art. 14 ust. 1 pkt 1, nie pozwalają na dokonanie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, stwarzanego przez zgłaszaną substancję nową, Inspektor zobowiąże zgłaszającego, w drodze decyzji, do wykonania dodatkowych badań i przedstawienia Inspektorowi wyników tych badań w określonym terminie.
2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, nie wstrzymuje wprowadzenia substancji nowej do obrotu.
3. Inspektor może zobowiązać zgłaszającego do dostarczenia próbek zgłaszanej substancji nowej w określonej ilości w celu ewentualnej weryfikacji przeprowadzonych badań.

#### **Art. 16.**

1. Inspektor wyda zgłaszającemu, odpowiednio w ciągu 60 lub 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia, z zastrzeżeniem ust. 2, potwierdzenie zgłoszenia zawierające numer ewidencyjny zgłoszenia.
2. W przypadku, gdy dokumentacja przedstawiona w zgłoszeniu nie jest zgodna z wymaganiami ustawy, Inspektor powiadomi o tym zgłaszającego, odpowiednio przed upływem 60 lub 30 dni od dnia otrzymania zgłoszenia.

**Art. 17.**

W przypadku, gdy zgłaszający nie otrzyma powiadomienia, o którym mowa w art. 16 ust. 2, zgłaszana substancja nowa może zostać wprowadzona do obrotu, odpowiednio po 60 lub 30 dniach od dnia otrzymania zgłoszenia przez Inspektora.

**Art. 18.**

W przypadku, gdy zgłaszający otrzyma powiadomienie, o którym mowa w art. 16 ust. 2, terminy, o których mowa w art. 17, biegną od dnia otrzymania przez Inspektora zgłoszenia zgodnego z wymaganiami ustawy.

**Art. 19.**

1. W przypadku, gdy substancja nowa została już uprzednio zgłoszona przez innego lub innych zgłaszających, we właściwym urzędzie któregoś z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, Inspektor może wyrazić zgodę, żeby zgłaszający powołał się na wyniki badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, przedstawione przez pierwszego zgłaszającego, o ile obecny zgłaszający udowodni, że zgłaszana przez niego substancja nowa jest tą samą substancją, włączając w to stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.
2. Warunkiem powołania się na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, jest pisemna zgoda pierwszego zgłaszającego.
3. Z uwagi na ochronę zwierząt laboratoryjnych, każdy kto zamierza zgłosić substancję nową, przed przeprowadzeniem badań na kręgowcach zwróci się do Inspektora z wnioskiem o udostępnienie:
  - 1) informacji, czy substancja nowa, którą zamierza zgłosić, była już wcześniej zgłoszona,
  - 2) nazwy i adresu pierwszego zgłaszającego,przedstawiając wiarygodne informacje, że ma zamiar wprowadzić tę substancję nową do obrotu oraz informacje o przewidywanej wielkości obrotu.
4. W przypadku gdy przedstawione informacje świadczą, że osoba, o której mowa w ust. 3, ma rzeczywiście zamiar wprowadzenia substancji nowej do obrotu, a substancja została uprzednio zgłoszona we właściwym urzędzie któregoś z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6, z zastrzeżeniem ust. 5, Inspektor udostępni takiej osobie nazwę i adres pierwszego zgłaszającego, udostępniając jednocześnie pierwszemu zgłaszającemu nazwę i adres tej osoby.
5. Inspektor nie udostępni danych na temat tożsamości pierwszego zgłaszającego, w okresie na jaki pierwszy zgłaszający otrzymał zgodę, o której mowa w art. 14 ust. 4.
6. Po udostępnieniu danych, o których mowa w ust. 4, pierwszy i obecny zgłaszający podejmą działania, aby osiągnąć porozumienie co do powołania się na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, przez obecnego zgłaszającego.
7. Pierwszy i obecny zgłaszający podejmą także działania, aby dojść do porozumienia co do ewentualnego wspólnego powołania się na wyniki badań wymaganych przepisami, o których mowa w art. 20 ust. 6.

8. Jeżeli pierwszy i obecny zgłaszający nie mogą osiągnąć porozumienia, a obaj zgłaszający mają siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Inspektor może zezwolić na powołanie się przez obecnego zgłaszającego na wyniki badań, o których mowa w ust. 1, przedłożone przez pierwszego zgłaszającego, jeżeli obecny zgłaszający zwróci pierwszemu zgłaszającemu 50 % kosztów wykonania tych badań i przedstawi Inspektorowi dowód zwrotu tych kosztów. W tym celu Inspektor zobowiąże pierwszego zgłaszającego, w drodze postanowienia, do przedstawienia Inspektorowi i obecnemu zgłaszającemu udokumentowanych kosztów wykonania badań, o których mowa powyżej.
9. Jeżeli pierwszy zgłaszający nie przedstawi w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania postanowienia, o którym mowa w ust. 8, udokumentowanych kosztów wykonania badań o których mowa w ust. 1, Inspektor zezwoli obecnemu zgłaszającemu na powołanie się na wyniki tych badań.
10. Jeżeli pierwszy zgłaszający otrzymał zgodę, o której mowa w art. 14 ust. 4, przepisy ust. 8 i 9 stosuje się z zastrzeżeniem, że pierwszy zgłaszający przedstawia koszty wykonania badań jedynie Inspektorowi, a zwrot 50% kosztów wykonania badań następuje za pośrednictwem Biura.

#### **Art. 20.**

1. Zgłaszający jest zobowiązany do przedkładania Inspektorowi dodatkowych informacji na temat zgłoszonych substancji nowych, dotyczących:
  - 1) wielkości obrotu, po przekroczeniu progów określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 6,
  - 2) nowych danych na temat oddziaływania substancji nowej na zdrowie człowieka lub na środowisko,
  - 3) nowych zastosowań substancji nowej,
  - 4) zmian w składzie chemicznym substancji nowej, w tym zawartości zanieczyszczeń,
  - 5) zmiany statusu zgłaszającego z importera na producenta i odwrotnie.
2. Obowiązek przedłożenia informacji dotyczący danych, o których mowa w ust. 1 w pkt 2 i 3, obejmuje informacje, które zgłaszający posiada lub które dołożywszy należytej staranności powinien uzyskać.
3. W razie nieprzedłożenia Inspektorowi informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 1, lub niewykonania dodatkowych badań wymaganych przy zmianie wielkości obrotu, Inspektor, w drodze decyzji, uchyla ważność zgłoszenia.
4. Inspektor, w drodze decyzji, wyznacza termin usunięcia uchybień określonych w ust. 3, i po usunięciu uchybień, w drodze decyzji, przywraca ważność zgłoszenia.
5. W związku z wymaganiem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, każdy importer zgłoszonej substancji nowej, jeżeli sam nie jest zgłaszającym, będzie informował na bieżąco wyłącznego przedstawiciela, o którym mowa w art. 12 ust. 2 pkt 2, o wielkości importu.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:



- 1) progi wielkości obrotu, po przekroczeniu których zgłaszający jest obowiązany wykonać dodatkowe badania i przedstawić Inspektorowi wyniki tych badań w określonym terminie,
- 2) zakres i rodzaje badań wymaganych po przekroczeniu progów wielkości obrotu, o których mowa w pkt 1.

### **Art. 21.**

1. Przedstawione przez zgłaszającego dane dotyczące informacji handlowych i procesu produkcji stanowią informacje niejawne oznaczone klauzulą „poufne”.
2. Zgłaszający może wystąpić z wnioskiem o zastrzeżenie tylko do wiadomości Inspektora, Inspekcji Sanitarnej, właściwych urzędów w państwach, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6 oraz Komisji Europejskiej, danych przedkładanych Inspektorowi zgodnie z wymogami art. 14 ust. 1 i art. 20, których ujawnienie mogłoby naruszyć jego interes z uwagi na tajemnicę handlową lub dotyczącą procesu produkcji, w tym nazwy chemicznej substancji nowej.
3. Inspektor, w drodze decyzji, może odmówić zastrzeżenia niektórych lub wszystkich danych objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, z uwagi na ochronę zdrowia człowieka lub środowiska, w tym ochronę zwierząt laboratoryjnych.
4. Jeżeli zgłaszający, albo producent lub importer nie będący zgłaszającym, sam ujawni dane, które zostały zastrzeżone, powiadomi o tym Inspektora.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, nie może dotyczyć:
  - 1) nazwy handlowej substancji nowej,
  - 2) nazwy producenta substancji nowej i zgłaszającego, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 4,
  - 3) fizykochemicznych właściwości substancji nowej,
  - 4) syntetycznego opisu wyników badań toksyczności i ekotoksyczności
  - 5) danych dotyczących stopnia czystości substancji nowej, jeżeli wpływa to na jej klasyfikację, i danych dotyczących zanieczyszczeń lub dodatków, jeżeli są to substancje niebezpieczne,
  - 6) informacji zawartych w kartach charakterystyki,
  - 7) informacji o sposobach unieszkodliwiania substancji nowej zaklasyfikowanej jako niebezpieczna,
  - 8) informacji o warunkach bezpiecznego stosowania substancji nowej i wytycznych postępowania w przypadku zatrucia ludzi i niekontrolowanego uwolnienia substancji nowej do otoczenia,
  - 9) metod oznaczania substancji nowej w środowisku, w tym metod oceny narażenia ludzi na tę substancję, jeżeli została umieszczona w wykazie, o którym mowa w art. 4 ust. 3.

### **Art. 22.**

1. Zgłoszenie substancji i przedstawienie Inspektorowi wyników dodatkowych badań, o których mowa w art. 20 ust. 6, podlega opłacie wnoszonej przez zgłaszającego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób wnoszenia opłat z tytułu zgłoszenia substancji i przedstawienia Inspektorowi wyników dodatkowych badań, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem rzeczywistych kosztów dokonania przez Inspektora oceny ryzyka stwarzanego przez zgłaszaną substancję.

### **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 zgłoszeniamając 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).

### **Rozdział 4**

#### **Informowanie o niebezpiecznych preparatach**

##### **Art. 23.**

1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej preparatu niebezpiecznego w rozumieniu art. 2 ust. 2, wymaga poinformowania Inspektora.
2. Poinformowania, o którym mowa w ust. 1, dokona osoba wprowadzająca preparat niebezpieczny do obrotu, najpóźniej w dniu jego wprowadzenia do obrotu, przedstawiając:
  - 1) nazwę i adres wraz z numerem telefonu osoby wprowadzającej preparat niebezpieczny do obrotu,
  - 2) nazwę handlową preparatu niebezpiecznego,

- 3) kartę charakterystyki, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 5 ust. 5 pkt 3.
3. W razie stwierdzenia, że karta charakterystyki nie zawiera wymaganych informacji, Inspektor zobowiąże, w drodze decyzji, osobę wprowadzającą preparat niebezpieczny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do jej uzupełnienia w określonym terminie.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, informacje które należy przedstawić Inspektorowi w przypadkach, o których mowa w art. 5 ust. 5 pkt 3.
5. Inspektor może zażądać ujawnienia szczegółowego składu chemicznego preparatu niebezpiecznego. Informacja taka jest poufna i może zostać wykorzystana wyłącznie w celach medycznych do zapobiegania i postępowania leczniczego.

## **Rozdział 5**

### **Badania substancji i preparatów chemicznych**

#### **Art. 24.**

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.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) metody przeprowadzania badań, o których mowa w ust. 1,
  - 2) kryteria, które muszą spełniać jednostki organizacyjne wykonujące wymagane ustawą badania, o których mowa w ust. 1,
  - 3) jednostkę lub jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 2, oraz nadawania i cofania uprawnień w przypadku, odpowiednio, spełniania lub niespełniania tych kryteriów przez jednostki organizacyjne, o których mowa w pkt 2,
  - 4) tryb nadawania i cofania uprawnień, o których mowa w pkt 3,
  - 5) sposób i tryb uznawania uprawnień nadanych przez jednostki za granicą właściwe do kontroli i weryfikacji spełniania kryteriów, o których mowa w pkt 2.
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.

## **Rozdział 6**

### **Oznakowanie, opakowania, obrót i stosowanie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych**

#### **Art. 25.**

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.
- 1a. Zastosowanie z uwagi na tajemnicę handlową alternatywnej nazwy rodzajowej dla zawartych w preparacie substancji niebezpiecznych wymaga uzyskania zgody Inspektora.
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.
3. Na opakowaniach substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych nie wolno umieszczać oznaczeń wskazujących, że taka substancja lub taki preparat nie są niebezpieczne.
4. W przypadku wprowadzanych do obrotu substancji nowych, o których mowa w art. 13 ust. 1 pkt 1, 7 i 8 oraz ust. 2 i preparatów zawierających co najmniej 1% takiej substancji, jeżeli jeszcze nie jest możliwe oznakowanie ich zgodnie z przepisami ustawy, z uwagi na brak odpowiednich danych, oznakowanie powinno zawierać ostrzeżenia brzmiące:
  - 1) w przypadku substancji „Uwaga, substancja nie w pełni zbadana”,
  - 2) w przypadku preparatów „Uwaga, produkt zawiera substancję nie w pełni zbadaną”.

#### **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.

#### **Art. 27.**

1. Pojemniki i zbiorniki służące do przechowywania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz do pracy z nimi, rurociągi zawierające substancje niebezpieczne i preparaty niebezpieczne oraz miejsca, w których składowane są znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych powinny być należycie oznakowane.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrami właściwymi do spraw gospodarki, pracy oraz środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób oznakowania pojemników i zbiorników służących do przechowywania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych i do pracy z nimi, rurociągów zawierających substancje niebezpieczne lub preparaty niebezpieczne oraz miejsc, w których składowane są znaczące ilości substancji niebezpiecznych lub preparatów niebezpiecznych.

#### **Art. 28.**

1. Opakowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych wprowadzanych do obrotu powinny:
  - 1) mieć konstrukcję uniemożliwiającą wydostanie się zawartości z opakowania w sposób przypadkowy; wymóg ten nie ma zastosowania, jeżeli wymagane są szczególne techniczne środki bezpieczeństwa,
  - 2) być wykonane z materiałów odpornych na niszczące działanie ich zawartości i uniemożliwiających tworzenie się substancji niebezpiecznych w wyniku chemicznego oddziaływania zawartości na materiał opakowania,
  - 3) zachowywać szczelność w warunkach działających na opakowanie obciążeń i napięć w trakcie jego normalnej eksploatacji,
  - 4) w przypadku opakowań z zamknięciami wielokrotnego użytku, gwarantować zachowanie ich szczelności podczas wielokrotnego otwierania i zamykania w warunkach normalnej eksploatacji.
2. Opakowania transportowe niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów spełniają wymagania określone w ust. 1 pkt 1-3, jeżeli spełniają wymagania przepisów o transporcie materiałów niebezpiecznych.
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.

**Art. 29.**

1. Obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych wymaga posiadania kwalifikacji stwierdzanych przez właściwego inspektora sanitarnego.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) kategorie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, którymi obrót wymaga posiadania określonych kwalifikacji,
  - 2) kwalifikacje, które muszą posiadać osoby prowadzące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót określonymi kategoriami substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych,
  - 3) tryb uznawania kwalifikacji osób pochodzących z państw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 6.

**Art. 30.**

1. Zabroniona jest reklama substancji niebezpiecznej bez wymienienia kategorii niebezpieczeństwa związanej z tą substancją.
2. Każda reklama preparatu niebezpiecznego, która umożliwi konsumentom nabycie takiego preparatu bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jego opakowaniu, musi zawierać informację o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania.

**Art. 31.**

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 preparatyuwzględniając w szczególności zastosowania takiej substancji lub preparatu, stosowanie w stężeniu lub proporcjach przewyższających określony poziom, występowanie w określonych stężeniach lub ilościach w określonych produktach.
2. (uchylony).
3. (uchylony).
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.

### **Art. 32.**

1. Jeżeli istnieją szczególne dowody, że preparat stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka lub środowiska, nawet w przypadku gdy osoba wprowadzająca taki preparat do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, spełnia wszystkie wymogi ustawy, Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych może, na czas określony, nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać, w drodze decyzji, wprowadzania takiego preparatu do obrotu lub określić warunki, jakie muszą zostać spełnione podczas wprowadzania do obrotu.
2. Z wnioskiem o wydanie decyzji, o której mowa w ust. 1, może wystąpić także Główny Inspektor Sanitarny lub Główny Inspektor Ochrony Środowiska.

## **Rozdział 7**

### **Przepisy o nadzorze**

### **Art. 33.**

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy przez osoby wprowadzające substancje lub preparaty do obrotu i stosujące je w działalności zawodowej sprawuje Inspekcja Sanitarna oraz:

- 1) Inspekcja Ochrony Środowiska - w zakresie zagrożeń dla środowiska,
- 2) Państwowa Inspekcja Pracy - w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców,
- 3) Inspekcja Handlowa - w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych w sprzedaży hurtowej i detalicznej,
- 4) Państwowa Straż Pożarna - w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania substancji i preparatów, o których mowa w art. 2 ust. 2 pkt 1-5,
- 5) Straż Graniczna i organy celne - w zakresie przestrzegania zakazów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 1, w części dotyczącej przywozu substancji i preparatów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zakazów określonych w przepisach Unii Europejskiej dotyczących eksportu i importu niebezpiecznych chemikaliów.

## **Rozdział 8**

### **Przepisy karne i kary pieniężne**

#### **Art. 34.**

Kto wbrew decyzji Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych wprowadza do obrotu preparat stwarzający niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia człowieka lub środowiska lub nie przestrzega określonych w decyzji warunków jego wprowadzania do obrotu

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

#### **Art. 34a.**

Producent lub importer istniejącej substancji, który wbrew przepisom rozporządzenia nr 793/93/EWG z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące (Dz.Urz. WE L 84 z 03.09.1993 z późn. zm.):

- 1) nie przekazuje Komisji Europejskiej i Biuru posiadanych przez siebie informacji, że taka substancja może stwarzać poważne zagrożenia dla człowieka lub środowiska;
- 2) nie przestrzega decyzji Komisji Europejskiej dotyczących substancji priorytetowych, o których mowa w art. 8 tego rozporządzenia

- podlega grzywnie.

#### **Art. 34b.**

Kto wbrew przepisom rozporządzenia nr 304/2003/WE z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie eksportu i importu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.Urz. WE L 63 z 06.03.2003):

- 1) eksportuje artykuły lub chemikalia wymienione w Załączniku V tego rozporządzenia - podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2;
- 2) eksportuje chemikalia wymienione w Załączniku I Część 2 i 3 tego rozporządzenia bez otrzymania informacji z Biura, że władze państwa importera wyrażają zgodę na ich import - podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2;
- 3) nie zgłasza w Biurze eksportu chemikaliów wymienionych w Załączniku I Część 1 tego rozporządzenia, nie później niż 30 dni przed pierwszym eksportem i nie później niż 15 dni przed pierwszym eksportem w następnych latach - podlega grzywnie;
- 4) nie informuje w pierwszym kwartale roku Biura o wielkości eksportu chemikaliów wymienionych w Załączniku I tego rozporządzenia w minionym roku - podlega grzywnie;
- 5) eksportuje chemikalia bez stosowanego w Unii Europejskiej oznakowania lub bez kart charakterystyki, sporządzonych w języku lub jednym z języków stosowanych w kraju przeznaczenia

- podlega grzywnie.



**Art. 35.**

Kto wprowadza do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny:

- 1) bez oznakowania albo niewłaściwie oznakowane,
- 2) bez wymaganej karty charakterystyki

podlega karze grzywny.

**Art. 36.**

Kto dostarcza wymaganą kartę charakterystyki niekompletną lub nierzetelną

- podlega karze grzywny.

**Art. 37.**

1. Kto reklamuje substancję niebezpieczną bez wymienienia kategorii niebezpieczeństwa związanej z tą substancją  
- podlega karze grzywny.
2. Tej samej karze podlega ten, kto zamieszcza reklamę niebezpiecznego preparatu, która nie zawiera informacji o rodzaju lub rodzajach zagrożeń wymienionych na oznakowaniu opakowania takiego preparatu, jeżeli reklama ta umożliwia konsumentom nabycie takiego preparatu bez uprzedniego obejrzenia oznakowania na jego opakowaniu.

**Art. 38.**

Kto nie powiadamia Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych o nowych danych na temat oddziaływania substancji nowej na zdrowie człowieka lub na środowisko lub nowych zastosowaniach substancji nowej

- podlega karze grzywny.

**Art. 39.**

Orzekanie w sprawach określonych w art. 35-38 następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

**Art. 40.**

1. Kto wprowadza do obrotu substancję nową, w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, bez wymaganego ustawą zgłoszenia obowiązany jest wpłacić do budżetu państwa kwotę stanowiącą 100% sumy uzyskanej ze sprzedaży tej substancji lub preparatu.
2. Inspektor sanitarny zawiadamia właściwy urząd skarbowy o stwierdzeniu uchybień, o których mowa w ust. 1.
3. Wpłaty z tytułu należności, o których mowa w ust. 1, obciążają dochód po opodatkowaniu i są dokonywane we właściwym urzędzie skarbowym, w terminach określonych dla wpłat zaliczek podatku dochodowego od osób prawnych lub osób fizycznych lub zryczałtowanych podatków obrotowego i dochodowego.

4. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb wpłat należności z tytułu niezgłoszenia substancji nowej, mając na celu stworzenie skutecznej ochrony przed niebezpieczeństwem wprowadzania do obrotu substancji nowej, w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, bez wymaganego zgłoszenia.

## **Rozdział 9**

### **Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe**

#### **Art. 41.**

W ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz.U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152 oraz z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 220 dodaje się § 3 w brzmieniu:

„§ 3. Przepisy § 2 nie dotyczą substancji i preparatów chemicznych.”;

- 2) w art. 221:

- a) § 1 otrzymuje brzmienie:

„§1. Niedopuszczalne jest stosowanie substancji i preparatów chemicznych nie oznakowanych w sposób widoczny, umożliwiającą ich identyfikację.”,

- b) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Niedopuszczalne jest stosowanie niebezpiecznych substancji i niebezpiecznych preparatów chemicznych bez posiadania aktualnego spisu tych substancji i preparatów oraz kart charakterystyki, a także opakowań zabezpieczających przed ich szkodliwym działaniem, pożarem lub wybuchem.”,

- c) w § 3 po wyrazie „substancji” dodaje się wyrazy „i niebezpiecznych preparatów”,

- d) § 4 otrzymuje brzmienie:

„§ 4. Zasady klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych pod względem zagrożeń dla zdrowia lub życia, wykaz substancji niebezpiecznych, wymagania dotyczące kart charakterystyki substancji lub preparatów niebezpiecznych oraz sposób ich oznakowania określają odrębne przepisy.”,

- e) skreśla się § 5;

- 3) w art. 283 w § 2 w pkt 5:

- a) w lit. b) po wyrazie „substancje” dodaje się wyrazy „i preparaty”,

- b) w lit. c) po wyrazach „niebezpieczne substancje” dodaje się wyrazy „i niebezpieczne preparaty”.

**Art. 42.**

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268) w art. 4 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

- „8) przestrzegania przez osoby wprowadzające substancje lub preparaty chemiczne do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przez użytkowników substancji lub preparatów chemicznych obowiązków wynikających z ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84).”

**Art. 43.**

1. Substancje nowe wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie przepisów art. 12-22 ustawy przez osoby, o których mowa w art. 12 ust. 2, z zastrzeżeniem art. 12 ust. 3, podlegają zgłoszeniu do dnia 30 czerwca 2003 r.
2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, nie jest wymagane, jeżeli substancje nowe, o których mowa w ust. 1, nie będą wprowadzane do obrotu po dniu 31 października 2002 r.

**Art. 44.**

Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 kwietnia 1927 r. o zakazie używania białego i żółtego fosforu przy wyrobie przedmiotów zapalnych (Dz.U. Nr 43, poz. 380).

**Art. 45.**

Traci moc ustawa z dnia 21 maja 1963 r. o substancjach trujących (Dz.U. Nr 22, poz. 116, z 1983 r. Nr 6, poz. 35, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i z 1998 r. Nr 106, poz. 668).

**Art. 46.**

Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia z wyjątkiem art. 8-11, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia i art. 12-22, które wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2002 r.