



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-59-03

**Druk nr 1782**  
Warszawa, 10 lipca 2003 r.

Pan  
Marek Borowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw.**

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>

Art. 1. W ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”;
- 2) 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.”;
- 3) 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 właściwym urzędem w rozumieniu przepisów Unii Europejskiej dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące,”;
- 4) 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 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.”;

5) 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.”;

6) w art. 29 w ust. 2 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki może określić, w drodze rozporządzenia:”.

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; osoba ta posiada wykształcenie wyższe i uzyskała kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny,”;

2) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 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 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187).”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>3)</sup>) w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:

1) 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 przepisami wydanymi na podstawie art. 24 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 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187), zawierającymi wymagania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.”;

2) 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 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187), z zastrzeżeniem ust.2, oraz, tam gdzie to właściwe, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 24 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, 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 uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

---

<sup>1)</sup> 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.

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> 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.

## UZASADNIENIE

Konieczność nowelizacji 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 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187) i innych ustaw wymienionych w ustawie wynika z:

- 1) konieczności wprowadzenia do prawa polskiego przepisów dyrektywy 2000/21/WE,
- 2) konieczności wprowadzenia do:
  - a) ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach,
  - b) ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne,
  - c) ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczychprzepisów wprowadzających obowiązek wykonywania badań produktów regulowanych tymi ustawami zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
- 3) faktu, że w Unii Europejskiej określenie kwalifikacji osób prowadzących obrót substancjami lub preparatami niebezpiecznymi jest fakultatywne i proponuje się zastosowanie takiego samego rozwiązania w Polsce, co wiąże się z koniecznością zmiany w art. 29 ust. 2 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych, wprowadzaną art. 1 pkt 6 niniejszego projektu ustawy,

Wejście w życie przedmiotowej nowelizacji nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Konsultacje

Projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych i niektórych innych ustaw poddano konsultacjom społecznym z następującymi instytucjami :

- 1) Polska Izba Przemysłu Chemicznego – Związek Pracodawców,
- 2) OPZZ,
- 3) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
- 4) NSZZ „Solidarność”,
- 5) Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP,
- 6) Rada Krajowa Federacji Konsumentów,
- 7) Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej,
- 8) Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 9) Stowarzyszenie Polskich Producentów Farb i Lakierów,
- 10) Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 11) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
- 12) Naczelna Rada Lekarska,
- 13) Konfederacja Pracodawców Polskich,
- 14) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych,
- 15) Krajowa Izba Gospodarcza,
- 16) Instytut Chemii Przemysłowej,
- 17) Instytut Przemysłu Organicznego,
- 18) Instytut Przemysłu Organicznego – Oddział w Pszczynie,
- 19) Instytut Ochrony Środowiska,
- 20) Instytut Medycyny Pracy w Łodzi,
- 21) Instytut na Rzecz Ekorozwoju,
- 22) Polski Klub Ekologiczny.

Projekt ustawy umieszczono również na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet samorządu terytorialnego

Uchwalenie ustawy nie wpłynie na budżety jednostek administracji rządowej i samorządowej.

### 3. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

1. Przepisy art. 1 pkt 3 nakładają od dnia przystąpienia Polski do Unii Europejskiej dodatkowe obowiązki na Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.
2. Przepisy art. 2 pkt 1 oraz art. 3 i 4 będą oddziaływać na niewielką liczbę jednostek badawczych wykonujących badania produktów, o których mowa w tych przepisach.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Dodanie niektórych obowiązków w ustawach nowelizowanych przez niniejszą ustawę może wpłynąć na większy popyt na wysokokwalifikowanych specjalistów w dziedzinie ochrony bezpieczeństwa i zdrowia ludzi oraz ochrony środowiska.

### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Uchwalenie ustawy nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną gospodarki, ponieważ przepisy nie wyróżniają żadnego typu przedsiębiorstw.

Obowiązek wykonywania badań kosmetyków, produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych i produktów biobójczych zgodnie z przepisami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w niewielkim stopniu zwiększy obowiązki adresatów tych przepisów. Tego typu wymogi od lat obowiązują w krajach zrzeszonych w OECD i zgodnie z tymi wymogami badania wszystkich produktów są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zwiększenie obowiązków może dotyczyć niektórych polskich producentów kosmetyków. W przyszłości, z uwagi na większy stopień dostosowania prawa polskiego do prawa wspólnotowego, uchwalenie ustawy powinno zaowocować ułatwieniem eksportu produktów wymienionych w ustawie.

### 6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko



Wraz z innymi przepisami ustawy o substancjach chemicznych i innych ustaw wymienionych w niniejszej ustawie wprowadzane przepisy będą miały dodatni wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko, z uwagi na możliwość monitorowania dokonywanych badań pod względem wykonywania ich zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez zapobieganie wprowadzeniu na rynek produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska.

#### 7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Uchwalenie ustawy nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

## **UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O SUBSTANCJACH I PREPARATACH CHEMICZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW**

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw nowelizuje obowiązujące przepisy zawarte w ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, ustawie z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne, ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych oraz w ustawie z 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych w celu ich dostosowania do uregulowań określonych w przepisach wspólnotowych.

Projekt ustawy wprowadza do obowiązującego art. 11 ustawy o substancjach i preparatach chemicznych nowy pkt 4a, zgodnie z którym do zadań Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych należy współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako właściwego organu w rozumieniu przepisów Unii Europejskiej dotyczących ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące.

Projektowana ustawa wprowadza również nowe brzmienie art. 5 ust. 3, art. 13 ust. 1 pkt. 6 oraz art. 25 ust. 2 dostosowujące polskie przepisy do przepisów wspólnotowych zawartych w Dyrektywie Komisji 91/155/EWG, Dyrektywie Komisji 2000/21/WE, Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE oraz Dyrektywie Rady 92/32/EWG.

Projektowana ustawa wprowadza w art. 2 zmiany do ustawy o kosmetykach mające na celu umożliwienie stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w zakresie oceny wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Problematyka ta uregulowana jest w prawie wspólnotowym w art. 7a § 2 Dyrektywy Rady 76/768/EWG, który wskazuje, że ocena wpływu na zdrowie ludzi powinna być przeprowadzona zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zawartymi w Dyrektywie 87/18/EWG.

Art. 3 projektowanej ustawy ma także na celu nowelizację ustawy prawo farmaceutyczne, tak aby w badaniach produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego stosować zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Przepis wprowadzający taką zmianę jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy Komisji 91/356/EWG oraz Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE jak również Dyrektywy Rady 87/18/EWG.

Projektowana ustawa w art. 4 wprowadza również zmiany do ustawy o produktach biobójczych mające na celu zastosowanie zasad Dobrej praktyki Laboratoryjnej. Takie rozwiązanie jest zgodne z przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE oraz Dyrektywy Rady 67/548/EWG jak również z Dyrektywą Rady 87/18/EWG.

W konkluzji należy stwierdzić, iż wyżej przedstawiona analiza pozwala uznać projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych ustaw za dostosowujący prawo polskie do wspólnotowego *acquis* w zakresie przepisów dotyczących substancji i preparatów chemicznych, kosmetyków, farmaceutyków oraz środków biobójczych.



**SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU  
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

*Prof. dr hab. Danuta Hübner*  
Sekr. Min. DH/1599 /2003/DPE/gg-mbm

Warszawa, 22.05.2003r.

Pan  
Aleksander Proksa  
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-59-03) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I Projektowana ustawa ma na celu nowelizację ustawy o substancjach chemicznych, ustawy Kodeks pracy, ustawy o kosmetykach, ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o produktach biobójczych.
- II I Projektowana nowelizacja ustawy o substancjach i preparatach chemicznych wprowadza do obowiązującego art. 11 nowy pkt. 4a zgodnie z którym do zadań Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych należy współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską jako właściwego urzędu w rozumieniu przepisów Unii Europejskiej dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące.

2. Projektowana ustawa wprowadza nowe brzmienie art. 5 ust 3, zgodnie z którym osoba wprowadzająca do obrotu substancję niebezpieczną lub preparat niebezpieczny jest obowiązana do bezpłatnego udostępnienia ich odbiorcy karty charakterystyki takiej substancji lub preparatu co jest zgodne z art. 1 § 1 i 2 Dyrektywy Komisji 91/155/EWG z 5 marca 1991r. definiującej i ustalającej, zgodnie z art. 10 Dyrektywy Rady 88/379/EWG, zasady systemu informacji szczegółowej związanej z preparatami niebezpiecznymi.
3. Opiniowany projekt ustawy wprowadza nowe brzmienie art. 13 ust 1 pkt. 6, zgodnie z którym obowiązkowi zgłoszenia, o którym mowa w art. 12 nie podlegają substancje przeznaczone do wyłącznego stosowania 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 ich wprowadzania do obrotu. Postanowienie to jest zgodne z Dyrektywą Komisji 2000/21/WE z 25 kwietnia 2000r. w sprawie listy przepisów wspólnotowych, o których mowa w art. 13 § 1 piąty tiret Dyrektywy Rady 67 548/EWG.
4. Projektowana ustawa wprowadza nowe brzmienie art. 25 ust 2, zgodnie z którym wprowadzony zostaje obowiązek oznakowania opakowania substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w odrębnych przepisach. Możliwość wprowadzenia wymogu stosowania języka krajowego jest przewidziana w art. 11 ust 5 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE z 31 maja 1999r. w sprawie w sprawie ujednoczenia ustaw, rozporządzeń i zarządzeń dotyczących klasyfikowania, opakowywania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (Dz.Urz. WE nr L 200, 30.07.99 wraz z późn.zm.) oraz w art. 24 § 5 Dyrektywy Rady 92/32/EWG z 30 kwietnia 1992 w sprawie siódmej zmiany Dyrektywy 67 548/EWG w sprawie ujednoczenia ustaw, rozporządzeń i zarządzeń dotyczących klasyfikacji, opakowań i oznakowania substancji niebezpiecznych (Dz. Urz. WE nr L 154, 05.06.92).

III. Projektowana ustawa w art. 2 wprowadza zmiany do ustawy o kosmetykach mające na celu umożliwienie stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w zakresie oceny wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi. Problematyka ta uregulowana jest

w prawie wspólnotowym w Dyrektywie Rady 76/768/EWG z 27 lipca 1976r. w sprawie zbliżenia legislacji Państw Członkowskich dotyczącej produktów kosmetycznych (Dz.Urz. WE nr L 262, 27/09/76, z późniejszymi zmianami). Art. 7a § 2 dyrektywy wskazuje, że ocena wpływu na zdrowie ludzi powinna być przeprowadzana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zawartymi w Dyrektywie Rady 87/18/EWG.

IV. Art. 3 projektowanej ustawy ma na celu nowelizację ustawy Prawo farmaceutyczne tak aby w badaniach produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego stosować zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Dyrektywa Komisji 91/356/EWG z 13 czerwca 1991 w sprawie zasad Dobrej Praktyki Produkcyjnej dla produktów leczniczych w art. 2 wskazuje, że zasady te są elementem Gwarancji Jakości produktów leczniczych. Zgodnie z art. 3 dyrektywy zasady te publikowane są w specjalnym zbiorze wytycznych. Zgodnie z tomem IV ww. wytycznych jednym z elementów Gwarancji Jakości jest stosowanie Dobrych Praktyk Laboratoryjnych. W odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych, należy wskazać, że art. 12 § 3, 13 § 1 oraz Załącznik 1 do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu produktów leczniczych weterynaryjnych, wskazują na konieczność stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zawartej w Dyrektywie Rady 87/18/EWG. Jednocześnie, należy wskazać, że wytyczne wspólnotowe w tomie II i VII zawierają zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.

V. Projektowana ustawa w art. 4 wprowadza do ustawy o produktach biobójczych nowy art. 8a, mający na celu umożliwienie stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Preambuła Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie wprowadzenia na rynek produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L nr 123 z 24.04.1998) stanowi, iż w przypadku dokonywania ocen produktów chemicznych, należy je przeprowadzać zgodnie z procedurami przyjętymi w Dyrektywie Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r w sprawie dostosowania przepisów prawnych i administracyjnych odnośnie klasyfikacji opakowań i znakowania substancji niebezpiecznych ( Dz. U. WE L nr 196, z 16.08.1967) zmienioną Dyrektywą 92/32/EWG z 30 kwietnia 1992, która nakazuje odpowiednie przeprowadzanie prób z substancjami chemicznymi w celu umożliwienia oceny ewentualnych zagrożeń dla ludzi i środowiska naturalnego. Dyrektywa Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie dostosowania ustaw, przepisów rozporządzeń i przepisów administracyjnych dotyczących zasad stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej oraz kontroli jej stosowania podczas doświadczeń z

substancjami chemicznymi zobowiązuje państwa członkowskie do stosowania zasad dobrych praktyk laboratoryjnych przy przeprowadzaniu prób przewidzianych w Dyrektywie nr 67/548/EWG, aby ich wyniki osiągnęły wysoką jakość. Dodatkowo to zostało podkreślone w art. 1 Dyrektywy Komisji 99/11/WE z dnia 8 marca 1999 r. w sprawie przystosowania postępu technicznego zasad dobrej praktyki laboratoryjnej określonej w Dyrektywie Rady 87/18/EWG o harmonizacji prawa, regulaminów i przepisów administracyjnych odnoszących się do zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji ich zastosowania do testów substancji chemicznych, który nakłada obowiązek na państwa członkowskie podjęcia wszelkich środków dla zapewnienia, że laboratoria przeprowadzające testy na produktach chemicznych, zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG, zachowują zasady dobrej praktyki laboratoryjnej ustalone w załączniku do tej Dyrektywy

**VI. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz niektórych innych ustaw, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Z up. Sekretarza Komitetu  
Integracji Europejskiej  
PODSEKRETAŃ STANU

Jarosław Piotras

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Leszek Stanisław Sikorski  
Minister Zdrowia

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW  
DO  
**PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY  
O SUBSTANCJACH I PREPARATACH CHEMICZNYCH  
ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW**

przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 23 maja 2003 r.

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności) łącznie z tłumaczeniem odpowiednich fragmentów aktów prawa Unii Europejskiej
4.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 22 maja 2003 r.
5.	Tłumaczenia następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej (załącznik)