



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

Druk nr 1918

S P R A W O Z D A N I E
KOMISJI EUROPEJSKIEJ

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie
ustawy o substancjach i preparatach
chemicznych oraz niektórych innych ustaw
(druk nr 1782)**

Marszałek Sejmu – na podstawie art. 37 ust. 1 i art. 97 ust. 1 Regulaminu Sejmu – skierował w dniu 16 lipca 2003 r. powyższy projekt ustawy (druk nr 1782) do Komisji Europejskiej do pierwszego czytania.

Do prac nad projektem ustawy Prezydium Komisji Ustawodawczej wyznaczyło przedstawicieli Komisji.

Komisja Europejska po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz po rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach 25 lipca 2003 r. i 27 sierpnia 2003 r. oraz wysłuchaniu oświadczenia przedstawiciela Komitetu Integracji Europejskiej, że projekt ustawy zawarty w sprawozdaniu jest zgodny z prawem Unii Europejskiej,

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 27 sierpnia 2003 r.

Sprawozdawca

(Grażyna Ciemniak)

Przewodniczący
Komisji Europejskiej

(Józef Oleksy)

Projekt

USTAWA

z dnia 2003 r.

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

Art. 1.

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

1) w art. 2 w ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) Dobrej Praktyce Laboratoryjnej - rozumie się przez to system zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych wymagane ustawą, i warunki, w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu.”;

2) 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.”;

3) 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.”;

4) 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

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187.

Europejskiej dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez substancje istniejące,”;

5) 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,”;

6) w art. 24 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów, wykonywane w celu spełnienia wymogów ustawy, będą przeprowadzane zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 2, a w szczególności tam gdzie to przewidziane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.”;

7) w art. 25 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Oznakowanie opakowania substancji niebezpiecznej lub preparatu niebezpiecznego, wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powinno być sporządzone w języku polskim, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach o języku polskim.”.

Art. 2.

W ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz.U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

1) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ocenę wpływu kosmetyku na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, przygotowaną z uwzględnieniem charakterystyki toksykologicznej składników, ich struktury chemicznej i stopnia kontaktu z ciałem człowieka, a także nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej za tę ocenę,”;

2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, musi posiadać wykształcenie wyższe i kwalifikacje zawodowe w zakresie, w którym dokonuje oceny.”;

3) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ocena, o której mowa w ust. 1 pkt 4, jest wykonywana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 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.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 uchyla się pkt 5;

2) w art. 17:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 lit. b), przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, są wykonywane zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1 i ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187), zawierającymi zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.”

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 lit. c), są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.”

Art. 4.

W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. Nr 175, poz. 1433) po art. 8 dodaje się art. 8a w brzmieniu:

„Art. 8a. 1. Badania niezbędne do uzyskania dokumentacji, o których mowa w art. 8 ust. 4, oraz dodatkowe badania, o których mowa w art. 20 ust. 1, należy wykonywać metodami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187), z zastrzeżeniem ust. 2, oraz, tam gdzie to właściwe, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1 i ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 tej ustawy.

2. Jeżeli badania zostały wykonane przed dniem 1 grudnia 2002 r. lub jeżeli metody badań, o których mowa w ust. 1, są nieodpowiednie albo nie zostały określone, Prezes Urzędu może uznać za równoważne badania wykonane innymi metodami, o ile metody te są metodami uznanymi międzynarodowo.”

Art. 5.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

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.